

Impresión 3D en traumatología, cardiología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, neurocirugía, lesiones articulares o reparación ósea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Impresión 3D en traumatología, cardiología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, neurocirugía, lesiones articulares o reparación ósea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2025

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco:

<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 1ª edición, noviembre de 2025

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 133-25-103-2 (Ministerio de Sanidad)

Impresión 3D en traumatología, cardiología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, neurocirugía, lesiones articulares o reparación ósea. Isabel Rada-Ramírez, Nora Ibargoyen-Roteta, Gaizka Benguria-Arrate, Lorea Galnares-Cordero, Rubén García-Fernández. Vitoria-Gasteiz. Ministerio de Sanidad/ Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2025.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-25-103-2 (Ministerio de Sanidad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, García-Fernández R. Impresión 3D en traumatología, cardiología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, neurocirugía, lesiones articulares o reparación ósea. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2025. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores/as

Rada-Ramírez, Isabel. Grado de Fisioterapia, Facultad de Ciencias de la Salud, Francisco de Vitoria, Madrid, España.

Ibargoyen-Roteta, Nora. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Benguria-Arrate, Gaizka. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Galnares-Cordero, Lorea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

García-Fernández, Rubén. Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia, Plataforma de Impresión 3D y Bioimpresión, Barakaldo, España.

Revisión del Informe

Coll i Prat, Aniol. Osakidetza, IIS Biobizkaia, Hospital Universitario de Cruces, Departamento de Radiología, Barakaldo, España.

Margallo Itza, Leyre, Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, Hospital Universitario Cruces, Servicio de Cirugía Maxilofacial, Barakaldo, España.

Declaración de conflictos de intereses

Los/las autores/as declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a este informe de evaluación.

Desarrollo del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Rada-Ramírez, Isabel e Ibargoyen-Roteta, Nora (Osteba-BIOEF).

Documentación: Galnares-Cordero, Lorea (Osteba-BIOEF).

Coordinación y Gestión administrativa: Leunda-Iñurritegi, Anaitz. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Edición y difusión: Leunda-Iñurritegi, Anaitz (Osteba-BIOEF) y Galnares-Cordero, Lorea (Osteba-BIOEF).

Autor/a para correspondencia

osteba@bioef.eus

Índice

Abreviaturas	11
Índice de tablas	15
Índice de figuras	16
Resumen Estructurado	17
Laburpen egituratua	19
Structured Summary	22
I. Introducción	24
I.1. Descripción de la tecnología de impresión 3D	24
I.2. Aplicaciones médicas de la impresión 3D	26
I.3. Implicaciones del lugar de producción, costes y regulación de la impresión 3D	29
I.4. Justificación: desafíos y brechas actuales en la impresión 3D	31
II. Objetivos	33
III. Metodología	34
III.1. Pregunta de investigación	34
III.2. Estrategia de búsqueda	34
III.3. Selección de la literatura	35
III.4. Proceso de selección	37
III.5. Extracción y síntesis de los datos	39
III.6. Evaluación de la calidad metodológica	40
IV. Resultados	42
IV.1. Resultados de la búsqueda y proceso de selección	42
IV.2. Resultados evidencia de resultados clínicos en seguridad y eficacia	44
IV.2.1. Evidencia en seguridad y eficacia de aplicaciones de impresión 3D	54
IV.2.1.1. Resultados perioperatorios e intraoperatorios	54
IV.2.1.2. Resultados posoperatorios	70
IV.2.1.3. Resultados específicos para cada indicación	87
IV.2.2. Resultados evidencia económica	92
IV.2.2.1. Evidencia de coste-efectividad	96

IV.2.2.2.	Evidencia de costes de producción y uso de tecnología impresa en 3D	103
IV.2.2.3.	Reducciones de costes	117
IV.2.3.	Resultados sobre perspectiva de clínicos/as y pacientes	119
V.	Otras consideraciones para la implementación	125
V.1.	Tiempos de producción	125
V.2.	Recursos y consideraciones de implementación	127
V.3.	Aspectos regulatorios	128
V.3.1.	Regulaciones específicas en la Unión Europea	130
V.3.1.1.	Regulaciones específicas en España	132
V.3.2.	Regulaciones específicas según la FDA	133
V.3.3.	Regulación del software de modelado 3D	134
V.4.	Consideraciones del control de calidad	135
VI.	Discusión	138
VI.1.	Evidencia de desenlaces clínicos en seguridad y eficacia	140
VI.2.	Evidencia sobre la perspectiva del equipo médico sobre el uso de la tecnología	149
VI.3.	Evidencia económica	155
VI.4.	Desafíos regulatorios en la impresión 3D de dispositivos médicos personalizados	158
VI.5.	Desafíos y consideraciones de implementación de la tecnología	159
VII.	Conclusiones generales	163
VIII.	Referencias	167
IX.	Anexos	179
Anexo 1.	Estrategia y resultados desagregados por base de datos	179
Anexo 2.	Características de las revisiones sistemáticas incluidas	186
Anexo 3.	Evaluación calidad metodológica con AMSTAR 2 de RS incluidas en resultados de seguridad y eficacia	198
Anexo 4.	Evaluación calidad metodológica con AMSTAR 2 de RS incluidas en resultados económicos	201
Anexo 5.	Síntesis visual de los resultados clínicos reportados en RS con MA por sistema anatómico (excluye datos de revisiones sin estimaciones agrupadas o provenientes de estudios individuales)	202

Abreviaturas

3D	Impresión tridimensional (<i>3D Printing</i>)
ABS	Acrilonitrilo butadieno estireno (<i>Acrylonitrile Butadiene Styrene</i>)
AMSTAR 2	Herramienta de Medición para Evaluar Revisiones Sistemáticas (<i>A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>)
AUD	Dólares australianos (<i>Australian Dollars</i>)
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
CE	Conformidad Europea (<i>Conformité Européenne</i>)
CHEERS	<i>Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards checklist</i>
DLP	Procesamiento digital de luz (<i>Digital Light Processing</i>)
ECA	Ensayo controlado aleatorizado
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
EVA	Escala visual analógica
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drug Administration</i>)
FDM	Modelado por Deposición Fundida (<i>Fused Deposition Modeling</i>)
FD&C Act	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y cosméticos (<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i>)
FEM	Modelo de efectos fijos (<i>Fixed Effects Model</i>)
FLC	Fichas de Lectura Crítica
GRADE	Clasificación de Evaluación, Desarrollo y Evaluación de Recomendaciones (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>)
GB	Revisor Gaizka Benguria
IC 95 %	Intervalo de Confianza del 95 %

ICER	Cociente de coste-efectividad incremental (<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>)
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (<i>International Medical Device Regulators Forum</i>)
ISO	Organización Internacional de Normalización (<i>International Organization for Standardization</i>)
ISCH	Instituto de Salud Carlos III
IR	Revisora Isabel Rada
I²	Estadístico de heterogeneidad
JB	Joanna Briggs Institute
LG	Revisora Lorea Galnares
MA	Meta-análisis
MD	Diferencia de medias (<i>Mean Difference</i>)
MINORS	Índice Metodológico para Estudios No Aleatorizados (<i>Methodological Index for Non-Randomized Studies</i>)
MDR	Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/45 (<i>Medical Device Regulation 2017/45</i>)
NHS EED	Base de Datos de Evaluación Económica del Servicio Nacional de Salud (<i>National Health Service Economic Evaluation Database</i>)
NI	Revisora Nora Ibargoyen
NOS	Escala modificada de Newcastle-Ottawa (<i>Modified Newcastle-Ottawa Scale</i>)
OR	Razón de momios (<i>Odds Ratio</i>)
PICO	Población, Intervención, Comparación y Resultados
p	Valor p de significación estadística
QATSDD	Herramienta de Evaluación de Calidad para Estudios con Diseños Diversos (<i>Quality Assessment Tool for Studies with Diverse Designs</i>)
RD	Real Decreto
REM	Modelo de efectos aleatorios (<i>Random Effects Model</i>)
RM	Resonancia magnética

RMA	Rango de Movilidad Articular
RR	Razón de riesgos (<i>Risk Ratio</i>)
RoB	Sesgo de Riesgo de Cochrane (<i>Risk of Bias</i>)
RoB2	Sesgo de Riesgo de Cochrane 2 (<i>Risk of Bias 2</i>)
ROBINS-I	Herramienta para evaluar el riesgo de sesgo en estudios no aleatorizados de intervenciones (<i>Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions</i>)
RS	Revisión sistemática
SLA	Estereolitografía (<i>Stereolithography</i>)
SMD	Diferencia de medias estandarizada (<i>Standardized Mean Difference</i>)
STL	Formato de archivo volumétrico (<i>Stereolithography File Format</i>)
TC	Tomografía computarizada
UCI	Unidad de cuidados intensivos
UE	Unión Europea
USD	Dólares estadounidenses (<i>United States Dollars</i>)
VAT	Fotopolimerización en tanque (<i>VAT Photopolymerisation</i>)
WMD	Diferencia de medias ponderada (<i>Weighted Mean Difference</i>)
WRD	Diferencia de riesgo ponderada (<i>Weighted Risk Difference</i>)
510 (k)	Programa de notificación previa a la comercialización de la FDA

Índice de tablas

Tabla 1.	Evidencia de aplicaciones de la impresión 3D por sistema corporal y especialidad médica relacionada con la indicación	47
Tabla 2.	Resultados MA incluidos del tiempo operatorio	58
Tabla 3.	Resultados MA incluidos del sangrado intraoperatorio	65
Tabla 4.	Resultados MA incluidos de exposición a radiación	67
Tabla 5.	Resultados MA incluidos de precisión intraoperatoria	69
Tabla 6.	Resultados MA incluidos estancia hospitalaria	75
Tabla 7.	Resultados MA de complicaciones posoperatorias	75
Tabla 8.	Resultados MA incluidos de sintomatología/dolor posoperatorio	77
Tabla 9.	Resultados MA incluidos de funcionalidad posoperatoria	82
Tabla 10.	Resultados MA incluidos de simetría y alineación posoperatoria	85
Tabla 11.	Características de las RS que reportan datos económicos	99
Tabla 12.	Costes reportados por tipo de cirugía, servicios o productos asociado a la producción de la tecnología 3D	104
Tabla 13.	Tiempos de producción de aplicaciones impresas en 3D	126

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de estudios incluidos	43
Figura 2. Evaluación de la calidad metodológica de las RS incluidas para evaluar la seguridad y eficacia usando AMSTAR 2	51
Figura 3. Evaluación de calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas en evidencia económica usando AMSTAR 2	95

Resumen Estructurado

Título: Impresión 3D en traumatología, cardiología, cirugía vascular, cirugía maxilofacial, neurocirugía, lesiones articulares o reparación ósea.

Autores: Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, García-Fernández R.

Palabras clave: impresión 3D, planificación preoperatoria, guía quirúrgica, prótesis e implantes, aplicaciones médicas.

Fecha: 2025

Páginas: 209

Referencias: 148

Lenguaje: castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

La impresión 3D en el ámbito médico tiene el potencial de facilitar la toma de decisiones clínicas al transformar imágenes médicas en modelos físicos que reproducen con precisión las relaciones anatómicas. Sin embargo, la adopción de la impresión 3D enfrenta diversos desafíos que requieren una revisión exhaustiva de la literatura existente.

Objetivos

Este informe tiene como objetivo reunir la evidencia disponible sobre la aplicación de la tecnología de impresión 3D en diversas disciplinas médicas, enfocándose en su seguridad, eficacia, consideraciones económicas y la perspectiva tanto del equipo médico como de pacientes.

Metodología

Se realizó una revisión de RS. La estrategia de búsqueda combinó palabras clave relacionadas con la impresión 3D y sus aplicaciones médicas, aplicando filtros específicos para identificar RS, MA e informes de ETS en las bases de datos PubMed, Web of Science y Scopus. El proceso de selección involucró el cribado de títulos y resúmenes por revisores/as pares, la recuperación de textos completos y la verificación de los criterios de inclusión, seguido de una preselección y priorización basadas en la rigurosidad metodológica, relevancia clínica y cobertura temática. Se realizó la evaluación de la calidad metodológica con los instrumentos AMSTAR 2 y Fichas de Lectura Crítica de Osteba.

Análisis económico: SI

NO

Opinión de Expertos: SI

NO

Resultados y Discusión

Se incluyeron 36 estudios, 25 sobre seguridad y eficacia, 13 con contenido económico (nueve solo económicos y cuatro también sobre seguridad y eficacia); y 11 sobre perspectivas del equipo médico o de pacientes (dos nuevos, siete incluidos también en eficacia y dos en económicos).

Se observó una reducción significativa en el tiempo operatorio en múltiples sistemas corporales, especialmente el musculoesquelético. Se documentaron reducciones en el sangrado intraoperatorio y la exposición a radiación, principalmente en el sistema musculoesquelético, mientras que en otras indicaciones los resultados fueron mixtos. Los resultados posoperatorios fueron más heterogéneos, con una tendencia a la reducción de la estancia hospitalaria en algunas indicaciones. La evidencia sobre complicaciones posoperatorias y dolor fue mixta, mientras que la funcionalidad posoperatoria y la simetría/alineación mostraron resultados variables por indicación. La evidencia económica reveló escasa evidencia sobre coste-efectividad, aunque se identificaron datos sobre costes de producción que variaban según la complejidad del modelo y la etapa del proceso.

El personal clínico destaca que la tecnología mejora la comprensión anatómica y aumenta la confianza durante los procedimientos, especialmente en la planificación preoperatoria de casos complejos y de alto riesgo. Los/las pacientes reportaron una mejor comprensión de su enfermedad y una comunicación más efectiva con el equipo médico.

Las limitaciones metodológicas de los estudios dificultan demostrar beneficios consistentes. El personal clínico respalda la contribución de la tecnología en la planificación quirúrgica y orientación anatómica, lo que facilita el manejo de condiciones complejas. La evidencia económica disponible es limitada, con escasez de estudios de coste-efectividad y datos de coste variables, según la complejidad del modelo. El uso de la impresión 3D ha estado regulado por la normativa europea de productos sanitarios. En España, además, el Real Decreto del 192/2023 regula su uso de forma más específica.

Conclusiones

Aunque la evidencia es variable en función del resultado clínico, el sistema corporal y la indicación, se observa evidencia concluyente en la reducción del tiempo operatorio y en la reducción de la exposición a la radiación (principalmente en sistema musculoesquelético). Asimismo, existe evidencia conflictiva con relación al sangrado intraoperatorio, precisión intraoperatoria, estancia hospitalaria, dolor y función posoperatoria. Por ello, es fundamental realizar investigaciones que consideren los desafíos clínicos, un seguimiento prolongado, las características inherentes a la tecnología y su viabilidad en el contexto de la práctica médica para poder definir indicaciones claras y evaluar el impacto de la tecnología.

Laburpen egituratua

Izenburua: 3D inprimaketa traumatologian, kardiologian, kirurgia baskularran, ahoko eta aurpegi-masailetakoko kirurgia, neurokirurgia, artikulazio-lesioetan edo hezur-konponketan.

Egileak: Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, García-Fernández R.

Gako-hitzak: 3D inprimaketa, aurre-ebakuntza planifikazioa, gida kirurgikoa, protesiak eta inplanteak, aplikazio medikoak.

Data: 2025

Orrialdeak: 209

Erreferentziak: 148

Hizkuntza: gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

3D inprimaketak medikuntzaren arloan erabaki klinikoak hartzea errazteko potentziala du, irudi medikoak eredu fisiko bihurtuz, harreman anatomikoak zehaztasunez erreproduzitzen dituztenak. Hala ere, 3D inprimaketaren ezarpenak hainbat erronka ditu, eta horrek literaturaren berrikuspen sakona eskatzen du.

Helburuak

Txosten honen helburua 3D inprimaketa teknologiaren aplikazioari buruz medikuntzako hainbat diziplinatan eskuragarri dagoen ebidentzia biltzea da, hala nola, bere segurtasuna, eraginkortasuna, alderdi ekonomikoak eta bai talde medikoaren bai pazienteen ikuspegia kontuan hartuta.

Metodologia

Berrikuspen sistematikoen berrikuspena egin da 3D inprimaketarekin eta bere aplikazio medikoekin lotutako gako-hitzak konbinatuz. Filtrazio espezifikoa aplikatu dira berrikuspen sistematikoak, meta-analisiak eta osasun-teknologiaren ebaluazio txostenak identifikatzeko PubMed, Web of Science eta Scopus datu-baseetan. Hautaketa prozesuak tituluen eta laburpenen azterketa pareko berrikusleen bidez, testu osoen berreskurapena eta inklusio irizpideen egiaztapena barne hartu ditu, ondoren aurre-hautaketa eta lehentasunen arabera metodologiaren zorrotasuna, garrantzi klinikoa eta gaiaren estaldura kontuan hartuz. Kalitate metodologikoaren ebaluazioa AMSTAR 2 eta Ostebaren Irakurketa Kritikoaren Fitxekin egin da.

Analisi ekonomikoa: BAI

EZ

Adituen iritzia: BAI

EZ

Emaitzak eta eztabaida

36 ikerketa sartu dira: 25 segurtasun eta eraginkortasunari buruzkoak, 13 edukin ekonomikoa dutenak (9 soilik ekonomikoak eta 4 segurtasun eta eraginkortasunarekin ere lotuak); eta 11 ikuspegiari buruzkoak (2 berriak, 7 eraginkortasunean ere sartuta eta 2 ekonomikoetan). Gorputz-sistema anitzetan ebakuntza-denboraren murrizketa esanguratsua ikusi da, bereziki sistema muskuloeskeletikoan. Ebakuazio intraoperatiboaren eta erradiazioaren esposizioaren murrizketak dokumentatu dira, batez ere sistema muskuloeskeletikoan, beste adierazpen batzuetan emaitzak nahasiak izan diren bitartean. Ebakuntza osteko emaitzak heterogeneoagoak izan dira, ospitaleratze-denboraren murrizketarako joera bat erakutsiz adierazpen batzuetan. Ebakuntza osteko konplikazioei eta minari buruzko ebidentzia nahasia izan da, eta funtzionaltasun postoperatorioa eta simetria/lerrokadura adierazpenaren arabera aldakorrak izan dira. Ebidentzia ekonomikoak kostu-eraginkortasunari buruzko ebidentzia eskasa erakutsi du, nahiz eta ekoizpen-kostuei buruzko datuak identifikatu diren, modeloaren konplexutasunaren eta prozesuaren etaparen arabera aldatu direnak. Klinikariek teknologia honek anatomiaren ulertzea hobetzen duela eta konfiantza handitzen duela adierazi dute, bereziki kasu konplexu eta arrisku handiko aurre-ebakuntza planifikazioan. Pazienteek beren gaixotasuna hobeto ulertzen dutela eta talde medikuarekin komunikazio eraginkorragoa dutela adierazi dute.

Aurkikuntza aldakorrak antzeman dira, emaitza klinikoaren, gorputz-sistemaren eta adierazpenaren arabera. Aztertutako ikerketen muga metodologikoek onura koherenteak frogatzea zailtzen dute. Profesional klinikoek teknologiaren ekarpena babesten dute kirurgiaren plangintzan eta orientazio anatomikoan, baldintza konplexuen kudeaketa erraztuz. Eskura dagoen ebidentzia ekonomikoa mugatua da: kostu-eraginkortasunari buruzko ikerketa gutxi dago eta kostu-datuak aldakorrak dira, ereduaren konplexutasunaren arabera. 3D inprimaketaren erabilera osasun-produktuen Europako araudiaren bidez arautu da. Espainian gainera, 192/2023ko Errege Dekretuak bere erabilera zehaztasun handiagoz arautzen du.

Ondorioak

Nahiz eta ebidentzia aldagarria izan emaitza klinikoaren, gorputz-sistemaren eta adierazpenaren arabera, ebidentzia ondorioztagarria ikus daiteke ebakuntza-denbora murrizteko eta erradiazioaren esposizioa gutxitzeko (batez ere sistema muskulu-eskeletikoan). Era berean, ebidentzia kontrajarrriak daude kirurgia-barneko odoljarioaren, kirurgia-barneko zehaztasunaren, ospitale egonaldien iraupenaren, minaren eta ebakuntzako osteko funtzioaren inguruan.

Horregatik, ezinbestekoa da ikerketak egitea, erronka klinikoak kontuan hartuz, jarraipen luzearen bidez, teknologiaren ezaugarrien eta medikuntza praktikaren testuinguruan erabilgarritasunaren ikuspegitik, adierazpenak argi definitu ahal izateko eta teknologiaren eragina ebaluatzeko.

Structured Summary

Title: 3D printing in traumatology, cardiology, vascular surgery, maxillofacial surgery, neurosurgery, joint injuries, and bone repair.

Authors: Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, García-Fernández R.

Keywords: 3D printing, preoperative planning, surgical guide, prostheses and implants, medical applications.

Date: 2025

Pages: 209

References: 148

Language: Spanish, abstracts in Spanish, Basque and English.

Introduction

3D printing in the medical field has the potential to facilitate clinical decision-making by transforming medical images into physical models that accurately reproduce anatomical relationships. However, the adoption of 3D printing faces various challenges that require a comprehensive review of the existing literature.

Aims

This report aims to gather available evidence on the application of 3D printing technology in various medical disciplines, focusing on its safety, efficacy, economic considerations, and the perspectives of both medical team and patients.

Methodology

A review of SR was conducted. The search strategy combined keywords related to 3D printing and its medical applications, applying specific filters to identify SR, MA, and HTA reports in the PubMed, Web of Science, and Scopus databases. The selection process involved screening titles and abstracts by peer reviewers, retrieving full texts, and verifying inclusion criteria, followed by preselection and prioritization based on methodological rigor, clinical relevance, and thematic coverage. The methodological quality was assessed using the AMSTAR 2 tool and Osteba's Critical Reading Sheets.

Economic analysis: YES

NO

Expert opinion: YES

NO

Results and discussion

A total of 36 studies were included: 25 on safety and efficacy, 13 with economic content (9 exclusively economic and 4 also on safety and efficacy), and 11 on perspectives of the medical team or patients (2 new, 7 also included in efficacy, and 2 in economic).

A significant reduction in operative time was observed across multiple body systems, especially the musculoskeletal system. Reductions in intraoperative bleeding and radiation exposure were documented, primarily in the musculoskeletal system, while results for other indications were mixed. Postoperative outcomes were more heterogeneous, with a trend towards reduced hospital stays in some indications. Evidence on postoperative complications and pain was mixed, while postoperative functionality and symmetry/alignment showed variable results depending on the indication. Economic evidence revealed limited cost-effectiveness data, although production cost data were identified, varying according to the model's complexity and process stage.

Clinicians noted that the technology enhances anatomical understanding and increases confidence during procedures, especially in preoperative planning for complex and high-risk cases. Patients reported a better understanding of their condition and more effective communication with the treatment team.

The findings vary depending on the clinical outcome, body system, and indication. Methodological limitations of the studies make it difficult to demonstrate consistent benefits. Clinicians support the contribution of the technology in surgical planning and anatomical guidance, which facilitates the management of complex conditions. The available economic evidence is limited, with a scarcity of cost-effectiveness studies and variable cost data depending on the complexity of the model. The use of 3D printing has been regulated by the European medical device regulations. In Spain, the *Real Decreto* 192/2023 further specifies the regulation of its use.

Conclusions

Conclusive evidence is observed in the reduction of operative time and radiation exposure (mainly in the musculoskeletal system). There is conflicting evidence regarding intraoperative bleeding, intraoperative accuracy, hospital stay, pain, and postoperative function, depending on the system, indication, and age group. It is essential to conduct research that considers clinical challenges, the inherent characteristics of the technology, and its feasibility in the context of medical practice. Implementing prolonged follow-ups is crucial to define clear indications and assess the impact of the technology.

I. Introducción

La Fabricación Aditiva, coloquialmente conocida como impresión 3D, es una técnica de fabricación por adición de material que se originó en la década de 1980 con el desarrollo de la estereolitografía (SLA, por sus siglas en inglés), inicialmente utilizada para el prototipado rápido. En las últimas décadas, su crecimiento exponencial ha sido impulsado por el aumento de la demanda en el sector médico y la liberación de patentes que han facilitado el acceso a las tecnologías de impresión (1). Particularmente desde 2010, hubo una democratización de la tecnología que resultó en un aumento notable de publicaciones científicas en diversas especialidades médicas (2), facilitando la adopción de la manufactura aditiva. Esta técnica permite realizar procesos de posproducción eficientes, gracias a su innovador diseño que crea materiales capa por capa, lo que permite crear productos personalizados. Este método optimiza los flujos de trabajo y mejora los procesos tradicionales de fabricación debido a las capacidades de la tecnología para: 1) facilitar la fabricación de piezas únicas o series pequeñas; 2) reducir el material desperdiciado; 3) obtener mayor velocidad en la respuesta; o 4) reducir los costes y la accesibilidad, entre otras ventajas de alto valor en medicina. Además, la tecnología CAD, o diseño y dibujo asistido por ordenador, permitió el diseño de nuevos dispositivos y/o la modelización a partir de archivos volumétricos, generalmente en formato de archivo volumétrico (STL, por sus siglas en inglés) (3).

I.1. Descripción de la tecnología de impresión 3D

La impresión 3D ha surgido como una solución que permite el ajuste de los dispositivos a las necesidades específicas de los/las pacientes incorporando aspectos de la medicina personalizada (como dispositivos específicos para cada paciente, bioimpresión de tejidos y bioimpresión de medicamentos), así como el desarrollo de otros dispositivos médicos no personalizados. A diferencia de los métodos tradicionales, que a menudo presentan limitaciones para replicar la anatomía de los/las pacientes, esta técnica ofrece un proceso de diseño adaptable, personalizable y accesible. Específicamente, la tecnología 3D se basa en imágenes médicas obtenidas a partir de tecnologías de uso habitual en la práctica clínica, como por ejemplo la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM). Estas técnicas de imagen son de

fácil acceso, ya que suelen ser parte del proceso diagnóstico y de planificación del tratamiento de pacientes (4). En función de la patología y su localización anatómica, se emplean diferentes técnicas de adquisición de imágenes y protocolos para mejorar la representación del segmento. Estos datos se importan en formato estandarizado de imágenes médicas conocido como “DICOM”. Una vez la imagen médica es adquirida, se realiza un proceso de segmentación de esta imagen a través de un software. Este proceso de segmentación identifica y aísla los componentes anatómicos y patológicos de interés mediante métodos manuales, automáticos o semiautomáticos. Estas estructuras son exportadas como archivo volumétrico, habitualmente en formato *STL*, para su posprocesado digital y/o diseño. Una vez el archivo es adecuado, mediante softwares de fabricación se configuran los parámetros de impresión 3D (2). El proceso de impresión permite fabricar, capa a capa, cada corte planar del modelo tridimensional hasta conformar el dispositivo final (4, 5). Una vez el modelo es fabricado se requieren labores de posprocesamiento de la pieza, que pueden incluir acciones como el lavado, pulido y esterilización del modelo, dependiendo de la tecnología de fabricación elegida. En todo caso, es necesario un control de calidad no solo físico sobre el modelo, sino documental y de trazabilidad, teniendo en cuenta que se trata de un producto paciente-específico. Referente a este punto, el/la clínico/a prescriptor/a revisa y aprueba el modelo, teniendo en cuenta que hablamos de productos sanitarios a medida, fabricados de acuerdo con una prescripción médica, para una persona concreta.

Aunque existen múltiples métodos de impresión, la SLA se ha caracterizado por su seguridad en materiales, precisión y coste-efectividad. Este método funciona mediante un láser que transforma la resina líquida en plástico endurecido, permitiendo que el modelo continúe su crecimiento tras cada ciclo (3).

Otros métodos de impresión 3D incluyen la fotopolimerización en tanque, también denominada “fotopolimerización VAT” (1). Dentro de esta categoría, la SLA y el procesamiento digital de luz conocido como “DLP” destacan por su capacidad de crear modelos de alta precisión a partir de resinas fotosensibles. Específicamente, el DLP se distingue por su rapidez y uniformidad en el curado de cada capa a partir de un proyector de luz digital. Este método facilita la fabricación de aplicaciones personalizadas adaptadas a las necesidades de cada paciente (3). Además, la fotopolimerización VAT ofrece una mayor resolución en comparación con otros métodos, favoreciendo el acabado. Por otra parte, dentro de la impresión basada en extrusión, se encuentra el modelado por extrusión o por deposición fundida (FDM, por sus siglas en inglés) (1). Esta técnica utiliza plásticos que se funden y solidifican para dar forma al modelo. Una vez que se enfría se añade una capa nueva sobre la anterior. Este

es un proceso complejo que requiere adecuada calibración y configuración previa del trabajo de impresión (3).

El método por inyección de material, también llamado “*Material jetting*”, es un tipo de impresión basada en la deposición de gotas de material líquido o fundido (1). Esta técnica permite la impresión simultánea con varios materiales. El proceso consiste en la deposición de capas ultrafinas que se curan inmediatamente al exponerse a luz ultravioleta. Por otra parte, el método “*Binder Jetting*”, en lugar de un material líquido, deposita un agente aglutinante antes de continuar con la siguiente capa (3).

Otra de las tecnologías existentes es el sinterizado por láser, conocido como “*Powder Bed Fusion*”, que se destaca por su rapidez y por no requerir posprocesamiento, aunque su coste puede ser elevado. En este método un láser fusiona un lecho de polvo y construye el dispositivo capa por capa con la ayuda de un rodillo que nivela y compacta el material. Dependiendo del material utilizado, este proceso puede realizarse mediante sinterizado láser selectivo para plásticos, nylon y cerámicas o sinterizado directo por láser con metales (3). Por último, dentro del grupo de sinterizado por láser, existe una clasificación adicional conocida como el método de fusión por haz de electrones (1). Este método fusiona el metal capa por capa en una cámara de vacío de alta temperatura. Sin embargo, presenta desafíos relacionados con el tiempo de enfriamiento, menor precisión y limitaciones en el tamaño del producto (3).

Por otra parte, existe otra clasificación denominada laminación por deposición, la cual se utiliza para la producción de piezas mediante la unión de materiales en láminas. Estos materiales incluyen papel o polímeros, que se cortan capa por capa según la forma deseada y se unen mediante un aglutinante o adhesivo para favorecer su adherencia y durabilidad (1, 6).

I.2. Aplicaciones médicas de la impresión 3D

La impresión 3D en medicina ofrece múltiples aplicaciones gracias a su capacidad para transformar imágenes en modelos manipulables que replican las relaciones anatómicas y permiten desarrollar dispositivos personalizados adaptados a cada paciente. Esta tecnología tiene el potencial de asistir en la toma de decisiones y de orientar al personal clínico en diversas etapas de la intervención, como en la definición de la estrategia quirúrgica, la realización de procedimientos complejos y el uso de herramientas intraoperatorias personalizadas. Además, se ha documentado su contribución en procesos diagnósticos, educación orientada al paciente y en la formación de profesionales sanitarios/as, así como en la planificación quirúrgica personalizada y el soporte

y orientación durante los procedimientos (2). Por su parte, los dispositivos a medida, que incluyen modelos anatómicos y guías quirúrgicas personalizadas, representan segmentos específicos del cuerpo y se emplean en diversas aplicaciones. Los modelos permiten planificar intervenciones quirúrgicas al reproducir estructuras anatómicas normales y patológicas, facilitando su comprensión y la exploración o simulación de diferentes abordajes antes de realizar la intervención en el/la paciente. Estos modelos tienen el potencial de facilitar la comunicación de las opciones terapéuticas disponibles a cada paciente, y la precisión y realismo de estos modelos ha permitido su incorporación en la educación en anatomía y el entrenamiento de profesionales en procedimientos complejos (7). Las simulaciones que puede realizar el personal clínico se adaptan a las necesidades de cada paciente y representan los desafíos asociados a su condición. En caso de que el tratamiento implique la implantación de un dispositivo, estas simulaciones permiten acoplarse a las opciones de manejo. Por ello, podrían contribuir al desempeño clínico y a la mejora de los resultados durante la cirugía (8).

En el contexto intraoperatorio, existen dispositivos como las guías quirúrgicas que pueden orientar los procedimientos. Estas aplicaciones pueden diseñarse específicamente para adaptarse a la anatomía de cada paciente y utilizarse como herramientas en intervenciones determinadas. Con estos dispositivos a medida se busca favorecer la exactitud en el procedimiento, asistiendo al personal de cirugía ya sea al realizar cortes, la colocación de fijaciones o en la obtención de injertos, entre otros (7, 9). Por otra parte, la tecnología de impresión 3D permite la creación de implantes gracias a las propiedades mecánicas de los materiales y a la capacidad de personalizar el diseño para cada paciente. Sin embargo, dado que su implementación es relativamente reciente en comparación con la producción tradicional para algunas indicaciones médicas, la durabilidad de estos implantes está aún en evaluación. No obstante, en ámbitos como la cirugía reconstructiva con implantes personalizados, su uso está más consolidado en la práctica clínica (9). Esta aplicación proporciona una alternativa para pacientes cuyos tratamientos no están cubiertos por las soluciones comerciales al permitir la creación de implantes específicos para estructuras de tejidos duros. Asimismo, en cirugías complejas que requieren alta precisión y personalización, estos implantes pueden facilitar la ejecución conforme a la planificación quirúrgica. En el caso de los implantes para tejidos blandos, estos se encuentran aún en fase de estudio y validación (4). Además de estas categorías de aplicaciones, se ha reportado el uso de la tecnología 3D en la producción de medicamentos, los cuales pueden ser diseñados con parámetros específicos (por ejemplo, dosis, forma, tasa de entrega de moléculas del fármaco, etc.). En el ámbito de la medicina regenerativa, también se han documentado avances en el diseño de estructuras bio-

compatibles que incorporan agentes que promueven el crecimiento y la diferenciación del tejido (10).

Se ha reportado el uso de diferentes materiales compuestos que son utilizados para diversas aplicaciones, incluyendo polvos plásticos, cerámicos y aleaciones metálicas. Las resinas fotosensibles han demostrado ser útiles en la creación de modelos anatómicos para la planificación quirúrgica y el entrenamiento clínico, así como en la producción de dispositivos médicos implantables (por ejemplo, válvulas). Además, se ha documentado el uso de aleaciones metálicas, como el titanio, en cirugías ortopédicas y cardiovasculares (1). Los modelos están siendo empleados en múltiples disciplinas, con evidencia en cirugía cardíaca, cardiología intervencionista e intervenciones cardíacas estructurales.

Particularmente, en la población pediátrica se modela la complejidad de pequeñas estructuras para apoyar la planificación y simulación quirúrgica. En otras intervenciones pediátricas se ha documentado su uso en la preparación para cirugías que corrigen deformidades estructurales. En población general, los modelos 3D han mostrado utilidad para comprender la relación espacial entre estructuras, planificar resecciones tumorales y llevar a cabo procedimientos complejos en abdomen. En la cirugía ortopédica, los modelos 3D se han utilizado ampliamente, tanto para la planificación de intervenciones quirúrgicas complejas como para la creación de plantillas personalizadas que asisten en los procedimientos y facilitan la colocación de implantes (2). En otorrinolaringología existe evidencia sobre el uso de modelos en el entrenamiento quirúrgico y como guía en procedimientos endoscópicos (2). En cirugía cráneo-maxilofacial, esta tecnología permite representar con precisión lesiones complejas, como fracturas con hundimiento, deformidades congénitas y alteraciones asociadas a tumores. Además de facilitar la planificación quirúrgica (2), la tecnología ha permitido aplicar la personalización de los modelos en la fabricación de implantes específicos para cada paciente, lo que optimiza la reconstrucción anatómica (11). En neurocirugía, el detalle que ofrecen los modelos vasculares y tumorales asiste la planificación de cirugías de alto riesgo. En ginecología y obstetricia, los modelos se han utilizado para comprender la anatomía femenina, planificar cirugías complejas y abordar casos de alto riesgo (por ejemplo, casos oncológicos) (2). De manera similar, en urología la planificación con modelos 3D ha asistido cirugías de cáncer renal y prostático, además de permitir simulaciones de biopsias y entrenamiento quirúrgico. En el campo de medicina de emergencia y anestesiología, la simulación apoya el manejo de vías aéreas y accesos vasculares, así como la práctica de técnicas en situaciones de emergencia. Por último, en radioterapia se han usado modelos de planificación, dispositivos para la administración de dosis radiológicas y fantasmas de prueba (2).

I.3. Implicaciones del lugar de producción, costes y regulación de la impresión 3D

La producción de la impresión 3D ha sido tradicionalmente gestionada por manufactura externa. Sin embargo, con la democratización de la tecnología, ha surgido la posibilidad de la producción interna en el punto de atención médica a paciente, lo que mejora la accesibilidad a la tecnología. Esta transición exige el desarrollo de capacidades para cumplir con los requerimientos de recursos, tiempo y regulación (12). Se han establecido redes de colaboración, como el Grupo Europeo de Interés Especial en 3D “EU3DSIG”, que facilitan la comunicación entre agentes relevantes a nivel internacional. Este grupo aborda desafíos relacionados con el reembolso y la incertidumbre en el ámbito regulatorio. Además, fomenta la generación de evidencia en el punto de atención, promueve alianzas entre partes interesadas e impulsa el intercambio de conocimiento (13). Asimismo, existen iniciativas en el ámbito público, como el llamado “*3D Printing Special Interest Group*” de la sociedad norteamericana de radiología. Este grupo de profesionales de radiología y personas expertas en la tecnología se conformó en 2016 para proporcionar recomendaciones sobre la producción segura de modelos impresos en 3D, identificando escenarios clínicos donde esta tecnología es apropiada. Para ello, discuten y desarrollan documentos basados en la evidencia que son constantemente actualizados (14). En España, como parte de una iniciativa del Instituto de Salud Carlos III, la plataforma ISCIII Biomodelos y Biobancos dispone de un Hub de impresión 3D compuesto por 15 unidades distribuidas en territorio nacional, que ofrece servicios de asesoría técnica, ética y regulatoria, así como impresión con criterios de calidad definidos para su aplicación clínica (15).

La producción interna podría resultar más económica y acelerar procesos en casos urgentes, ya que no dependería de provisión externa. Esto se debe a que la externalización conlleva gastos adicionales de envío y tarifas por personalización, especialmente en situaciones de urgencia. Por otra parte, la producción interna implica una alta inversión inicial, con costes fijos en equipos (impresoras 3D y sistemas informáticos), software (diseño por computadora) e infraestructura. Además, se generan costes variables asociados tanto a consumibles como suministros de impresión y materiales, mano de obra especializada, el mantenimiento de las instalaciones y control de la calidad. En términos regulatorios, la responsabilidad de cumplir con la normativa y de garantizar la seguridad y calidad del producto recae en el centro de salud, que debe establecer un sistema de gestión de calidad interno (12). Sin embargo, en la cadena de producción donde existen diferentes responsables de diseño y fabricación (tanto de manera interna como externa), esta responsabilidad se

dificulta. En otros países, la literatura internacional ha reportado que las etapas del proceso pueden ser externalizadas a un proveedor específico, y posteriormente la impresión se puede subcontratar con otro proveedor. Esto hace que la gestión regulatoria en la producción distribuida puede resultar compleja, especialmente al determinar la responsabilidad por defectos en el producto final (16). En el caso de España, la normativa vigente establece que no es posible la subcontratación de partes del proceso (17), lo que resalta la relevancia de la fabricación en el punto de atención conocido como *Point of Care*. Se ha documentado que esta modalidad es una alternativa coste-efectiva y eficiente en términos de tiempo, lo que ha favorecido la creación de laboratorios de fabricación en los hospitales. Su implementación responde a la necesidad de optimizar la comunicación y agilizar la respuesta en situaciones críticas, además de contribuir a la sostenibilidad económica al permitir la adaptación a las demandas del centro hospitalario. Sumado a esto, la integración del personal asistencial y técnico en el proceso facilita la transferencia del conocimiento dentro del centro hospitalario. A su vez, la centralización de la producción favorece la protección de datos de los/las pacientes, en cumplimiento con las normativas (18).

Las aplicaciones impresas en 3D se clasifican como dispositivos médicos, regulados generalmente bajo legislaciones de seguridad de personas consumidoras. En Estados Unidos se aplica la normativa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y cosméticos (FD&C Act) (19). En la Unión Europea (UE), el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/45 (MDR) (20) establece una normativa común para la fabricación y comercialización de la tecnología en todos los estados miembros (21). En España, esta regulación se complementa y adapta a través del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo; que establece disposiciones específicas a la autoridad competente, los procedimientos de licencia de funcionamiento, los requisitos sanitarios, la comercialización en España y en el exterior, las investigaciones clínicas, así como los sistemas de vigilancia, inspección y control del mercado (17). A nivel internacional, persisten desafíos en la unificación de criterios regulatorios, especialmente en lo referente a dispositivos cuyas características no encajan completamente dentro de regulaciones existentes (21). Si bien el RD 192/2023 proporciona un marco normativo nacional, en la literatura se señala la incertidumbre a nivel global en relación a la propiedad intelectual de los archivos de diseño, la protección de datos y la insuficiente adaptación de la regulación a las innovaciones en la tecnología 3D en el entorno hospitalario (16).

En España se han reportado diversas experiencias recientes sobre el uso de la tecnología 3D en el ámbito médico, incluyendo aplicaciones en la edu-

cación médica en el área cardiovascular (22), la planificación de cirugías complejas de hígado (23, 24) y el desarrollo de dispositivos personalizados para la ventilación no invasiva en neonatología (25). También se han documentado múltiples usos de modelos anatómicos en educación, entrenamiento clínico y planificación preoperatoria de cirugía cardiovascular (18). Específicamente se ha descrito el desarrollo de la fabricación intrahospitalaria para diversas especialidades, incluyendo la cirugía ortopédica, la maxilofacial, ginecología y obstetricia, entre otras (26). Por otro lado, también se ha implementado la tecnología en el servicio de radiología, integrando aspectos de capacitación y flujo de trabajo, lo que ha promovido la colaboración entre diferentes agentes involucrados. Asimismo, se ha propuesto un control de calidad interno y otros procesos necesarios para facilitar la transferencia de tecnología (18).

Durante la pandemia de COVID-19, la impresión 3D demostró su contribución en el contexto de emergencia de España, facilitando la producción de sistemas de protección y prevención, dispositivos para terapias de soporte ventilatorio y productos de diagnóstico y consumibles. Esto resalta la influencia de la tecnología en los tiempos de respuesta y la colaboración en red que posibilita (27). Además, se ha estudiado el impacto de la pandemia en la adopción de la impresión 3D en los hospitales españoles, ya que llevó a algunos centros a desarrollar la fabricación interna debido a la escasez de productos (28), incluidos insumos como hisopos para pruebas de detección de COVID-19 y otras condiciones infecciosas (29). Esto facilitó la transición hacia la fabricación en el punto de atención, impulsada por la creación de infraestructura e integración de procesos. Se identificaron diversas modalidades de fabricación, que incluyen: fabricación interna completa, subcontratación directa a empresas proveedoras, externalización a empresas dentro del hospital, creación de empresas para prestar servicios, y un modelo mixto que combina diferentes modalidades. También se reportaron desafíos relacionados con la disponibilidad de personal especializado para el servicio interno, el financiamiento y los aspectos regulatorios (28).

I.4. Justificación: desafíos y brechas actuales en la impresión 3D

La adopción de la tecnología de impresión 3D sigue siendo limitada, en parte debido a los desafíos relacionados con los costes y a la escasa evidencia sobre su impacto económico en el ámbito de la asistencia sanitaria. A ello se suman la falta de estándares unificados para incorporar los modelos de impre-

sión 3D en diversas especialidades médicas y la incertidumbre regulatoria. Además, persisten lagunas en la evidencia científica que respalden de manera inequívoca su impacto en la práctica clínica. Estas brechas dificultan la toma de decisiones y su implementación a gran escala. La evidencia que valide su funcionamiento, confiabilidad y beneficios a largo plazo sigue en desarrollo. En algunos ámbitos médicos, la tecnología ha sido ampliamente utilizada, mientras que en otras áreas su aplicación sigue siendo incipiente (10). Por ello, para consolidar su adopción, es esencial analizar en profundidad estas brechas de conocimiento. Asimismo, es fundamental respaldar con datos las preocupaciones sobre el potencial de la impresión 3D para optimizar procedimientos clínicos, mejorar resultados de salud y evaluar su impacto económico.

La capacidad de esta tecnología para utilizar una variedad de materiales y servir en múltiples aplicaciones como la planificación, la asistencia en procedimientos y la creación de dispositivos implantables, podría dar lugar a inconsistencias en su producción y uso. Además, su implementación en diversas especialidades médicas y condiciones de salud específicas añade retos adicionales. Estos factores, junto con la dificultad para el control de la calidad y el cumplimiento regulatorio, pueden influir en la aceptabilidad de la tecnología por parte de agentes implicados/as (30). Por todo ello, es importante comprender de manera integral cómo esta tecnología puede optimizar la atención a paciente y mejorar los resultados de salud. Más allá de su potencial como solución innovadora y adaptable a las necesidades de los/las pacientes, es imprescindible verificar su seguridad y eficacia. Esto permitirá establecer estándares que protejan la salud y bienestar de los/las pacientes en la implementación de la tecnología.

Para abordar las necesidades y vacíos existentes, es crucial establecer criterios de uso fundamentados en la mejor evidencia disponible. Esto permitirá identificar con claridad los ámbitos clínicos y las indicaciones que se encuentran respaldadas con evidencia y aquellas áreas que demandan investigación. Asimismo, brindará al personal sanitario, fabricantes, responsables de políticas sanitarias y demás participantes clave involucrados/as, una visión integral del estado actual del conocimiento. Esta evidencia científica contribuye a un debate fundamentado y a la toma de decisiones informadas sobre el uso de la tecnología de impresión 3D.

II. Objetivos

Este informe tiene como objetivo compilar la evidencia disponible sobre la aplicación de la tecnología de impresión 3D en distintas áreas médicas. Para ello, se ha llevado a cabo una revisión de revisiones sistemáticas (RS) centrada en la seguridad, la eficacia y los aspectos económicos de esta tecnología, así como en la perspectiva tanto del equipo médico como de pacientes en los diversos campos donde ha sido estudiada. En consecuencia, los objetivos específicos son:

- Identificar y sintetizar la evidencia científica existente sobre el uso de la tecnología de impresión 3D en diversas áreas médicas.
- Sintetizar las indicaciones respaldadas por evidencia de calidad en términos de seguridad y eficacia, así como la evidencia económica relacionada con la implementación de esta tecnología.
- Identificar y sintetizar los aspectos relevantes relacionados con la experiencia y percepción de profesionales sanitarios/as y pacientes acerca de esta tecnología.
- Proporcionar evidencia que oriente a la adopción de soluciones terapéuticas basadas en la impresión 3D en la práctica clínica habitual.

III. Metodología

III.1. Pregunta de investigación

Este informe busca responder las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Es la tecnología de impresión 3D una alternativa más segura y eficaz que los métodos convencionales (que no contemplan la incorporación de prótesis personalizadas) en el tratamiento de pacientes con anatomía compleja, que requieren reemplazo estructural o manejo de áreas de difícil acceso por diversas especialidades médicas?
- ¿Cuáles son las perspectivas de profesionales sanitarios/as y pacientes en relación con el uso de esta tecnología?
- ¿Cuáles son los costes asociados al uso de la tecnología de impresión 3D?

Tras realizar una búsqueda exploratoria que permitió identificar el volumen de publicaciones sobre la impresión 3D en diversas especialidades médicas y condiciones de salud, se optó por un enfoque basado en una revisión de RS. Se consideraron RS con o sin metaanálisis (MA) e informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Para ello, se siguieron directrices del manual metodológico de Cochrane para este tipo de síntesis de evidencia (31).

III.2. Estrategia de búsqueda

Se localizaron términos empleados en estrategias de búsqueda publicadas sobre impresión 3D en medicina. Además, se identificaron conceptos relevantes extraídos de la literatura encontrada en la búsqueda exploratoria. Este conjunto de términos fue utilizado para diseñar la estrategia de búsqueda del presente estudio. La estrategia combinó palabras clave relacionadas con impresión 3D, diseño y manufactura, junto con términos sobre aplicaciones médicas, como planificación preoperatoria, guías quirúrgicas, prótesis e implantes. Se consideraron aplicaciones en ortopedia y traumatología donde la tecnología ha tenido una adopción temprana, y se amplió a diversas especialidades y tipos de intervenciones para una búsqueda más completa. Finalmente, se aplicaron filtros para estudios de interés, incluyendo RS, MA e informes de ETS. Es importante destacar que esta búsqueda también permitía recuperar RS que contenían información de perspectivas y experiencias de profesionales de la salud y pacientes en relación con el uso de esta tecnología.

La estrategia fue refinada y contrastada con un conjunto de referencias relevantes, evaluando su desempeño mediante el método de recuperación activa. A partir de esto, se diseñaron estrategias de búsqueda estructuradas y adaptadas a las bases de datos PubMed, Web of Science y Scopus, consultadas el 11/01/2025, sin restricciones de fecha de publicación. Además, se identificaron estudios sobre costes y evaluación económica. La estrategia completa se encuentra en el Anexo 1.

Por último, se realizó una búsqueda manual para identificar referencias complementarias no recuperadas en la búsqueda automatizada. Se realizó una revisión cruzada de la bibliografía de los estudios incluidos y se consultó a personas expertas en impresión 3D para identificar fuentes adicionales y definir criterios de selección de la literatura.

III.3. Selección de la literatura

Los criterios de inclusión fueron definidos mediante reuniones colaborativas entre las personas investigadoras y una persona asesora experta en impresión 3D en el ámbito sanitario, y se presentan a continuación:

- *Población*: pacientes con anatomía geométricamente compleja que requieran reemplazo estructural o manejo de áreas de difícil acceso, abarcando diversas especialidades médicas sin restricciones en el campo clínico, tratamiento terapéutico o sistema corporal a estudio.
- *Intervención*: aplicaciones impresas en 3D para uso médico, también conocidas como fabricación aditiva o fabricación 3D. Dada la diversidad de aplicaciones disponibles, bajo la asesoría de la persona experta en la tecnología, las intervenciones se organizaron en categorías según la complejidad del modelo y su uso, que incluyen: i) modelos 3D para planificación quirúrgica; ii) guías quirúrgicas y modelos para uso intraoperatorio sin personalización o a medida; iii) implantes impresos en 3D, que comprenden prótesis personalizadas o implantes específicos para cada paciente; iv) otros dispositivos 3D hechos a medida o personalizados.
- *Comparación*: procedimientos, enfoques terapéuticos y técnicas quirúrgicas con métodos tradicionales. Esto incluye la planificación, guías o implantes en técnicas convencionales, prefabricadas, comerciales o sin tecnología de impresión 3D, así como técnicas quirúrgicas manuales. Los implantes estándar no personalizables también fueron considerados. Se admitieron todo tipo de comparaciones o grupos de control sin restricciones, y aunque no se excluyeron estudios que no contaban

con comparadores, se prioriza la inclusión de aquellos que sí los reportaban.

- *Resultados*: se categorizaron indicadores de seguridad, eficacia y costes, admitiendo todos los métodos de medición empleados en las publicaciones y sin restricciones en el tiempo de medición, seguimiento o escalas empleadas, ya fueran perioperatorias, intraoperatorias o posoperatorias.
 - En términos de seguridad se consideraron factores como la pérdida de sangre intraoperatoria, la exposición a radiación, complicaciones, duración de la estancia posoperatoria, reacciones adversas y fallos estructurales o funcionales del dispositivo, entre otros.
 - Para la eficacia se tomaron en cuenta aspectos como la precisión quirúrgica, regeneración tisular, funcionalidad, alineación articular y estabilidad, etc.
 - En cuanto a datos económicos y coste-efectividad, se incluyeron según disponibilidad, costes directos de la cirugía, del dispositivo 3D, personal capacitado e insumos. Así como costes de software e infraestructura, producción interna y externalizada, y tiempos de producción.
 - Para la perspectiva del personal clínico y pacientes, se consideró evidencia que diera cuenta de sus experiencias, percepciones y opiniones sobre el uso de la tecnología en la práctica clínica.
- *Tipos de estudios*: RS, MA, evaluaciones económicas integradas en informes de ETS, RS sobre costes y RS de coste-efectividad sin restricción por año de publicación.
- *Idioma*: se admitieron únicamente publicaciones en español e inglés.

Los criterios de exclusión establecidos fueron los siguientes:

- *Población*: animales, cultivos celulares y muestras de investigación básica o preclínica.
- *Intervención*: modelos de impresión 3D elaborados con diversos materiales, incluyendo polímeros y biomateriales, así como tejidos cultivados a partir de células madre, ingeniería de tejidos, organoides y bioimpresión 3D de tejidos vivos. También se excluyen las aplicaciones no relacionadas con la impresión 3D que incluyen simulaciones virtuales, modelos digitales sin impresión física, diagnóstico por imágenes y navegación basada exclusivamente en imágenes. Se excluyeron materiales no impresos en 3D que han sido procesados mediante otras técnicas. Además, también se excluyeron dispositivos destinados

únicamente a entrenamiento o educación, sin impacto directo en el/la paciente, así como simulaciones en la formación médica sin resultados clínicos directos. Se excluyen intervenciones que carecen de claridad técnica para determinar si se trata de impresión 3D, así como casos de diseño asistido por computadora que no se traducen en una impresión 3D. También se excluyen aplicaciones en la industria farmacéutica y de modelos de uso veterinario.

- *Comparación*: no se establecieron criterios de exclusión.
- *Resultados*: se excluyeron resultados técnicos específicos relacionados con las medidas, precisión y propiedades de los materiales de los dispositivos. Asimismo, se excluyeron resultados vinculados al diseño y manufactura del modelo (por ejemplo, errores de diseño, alineación y discrepancias con medidas anatómicas) y aquellos asociados a la técnica quirúrgica.
- *Tipos de estudios*: revisiones narrativas, *scoping reviews*, comentarios, editoriales, estudios observacionales, estudios experimentales, estudios económicos primarios, estudios de consenso y respuestas a artículos.

III.4. Proceso de selección

Los resultados de la búsqueda en las bases de datos fueron cribadas por pares de revisores/as (IR-NI; IR-LG; IR-GB) mediante la lectura de títulos y resúmenes en la plataforma Rayyan (32). En el caso de desacuerdos, se llevaron a cabo discusiones que permitieron alcanzar consensos según criterios unificados. Si persistían discrepancias, el par revisor correspondiente revisaba los argumentos y aclaraba las dudas para facilitar el acuerdo. Posteriormente, se recuperaron los textos completos de las referencias que habían sido seleccionadas en la fase previa. Se verificó el cumplimiento de los criterios de inclusión y se realizó una ronda de preselección de publicaciones, cuya categorización fue discutida (por ejemplo, seleccionado, tal vez, excluido) y consensuada entre todos los/las revisores/as.

Durante la preselección, se priorizaron las referencias con el diseño más riguroso y las publicaciones más recientes. Además, se analizó la calidad metodológica, cuyo proceso de evaluación se detalla más adelante. Se llevaron a cabo las siguientes etapas de preselección: i) identificación de RS con o sin MA para evaluar su calidad metodológica; ii) entre las revisiones sin MA, se priorizaron aquellas que incluían un grupo de comparación, teniendo en cuenta características que las hacían relevantes (por ejemplo, la especialidad médica, los resultados clínicos con datos cuantitativos o los resultados funciona-

les a largo plazo); iii) identificación de revisiones con informe de costes e impacto económico del proceso de producción para la extracción de sus datos; iv) identificación de RS que proporcionan información acerca de las perspectivas y experiencias tanto del personal médico como de pacientes respecto a la tecnología.

Al concluir la etapa de preselección, la literatura incluida en este informe fue seleccionada mediante un proceso de priorización de referencias. Este proceso se fundamentó en la discusión entre los/las revisores/as y en los principios metodológicos del manual Cochrane (31), considerando los desafíos propios de la evidencia en el campo de la impresión 3D. Para ello, se llevó a cabo un pilotaje que consistió en la revisión detallada de las referencias preseleccionadas, tanto de forma individual como en comparación con otras de contenido similar. Durante este proceso una de las personas revisoras registró los motivos que justificaban su priorización o exclusión y tres validaron la decisión. El pilotaje se enfocó en áreas con un alto volumen de publicaciones, en particular ortopedia y traumatología. Tras esta fase inicial, el proceso se replicó con el resto de la evidencia proveniente de diversas especialidades, indicaciones y sistemas corporales.

A continuación, se detallan las pautas que guiaron la selección de la evidencia incluida en la síntesis:

- Actualidad de la publicación y nivel de cobertura temática, priorizando referencias con datos relevantes que permitan responder la pregunta de investigación (por ejemplo, aquellas que abordan más indicaciones y aplicaciones de impresión 3D). Además, se valoran las RS que exploran las perspectivas y experiencias del personal médico y de pacientes frente al uso de la tecnología.
- Claridad en la presentación de datos y medidas de resultado, así como el uso de una metodología sólida, con cierta flexibilidad dependiendo del nivel de desarrollo del campo de estudio.
- Relevancia clínica, priorizando evidencia en condiciones prevalentes o que requieren intervenciones complejas.
- Representatividad de diversos grupos etarios y estructuras anatómicas, considerando patologías congénitas, degenerativas e inflamatorias, entre otras.
- Análisis del solapamiento y duplicación de estudios primarios, priorizando revisiones que aporten nueva información sin redundancia de datos. En caso de solapamiento en revisiones que incluyen diversas aplicaciones 3D o indicaciones, se prioriza la revisión más reciente, de mayor calidad y con mayor relevancia para el campo de estudio.

III.5. Extracción y síntesis de los datos

De forma sistemática se recogieron los datos de cada revisión en una hoja de registro por una persona revisora (IR), que fueron validados por otras tres (NI, LG, GB). Esta extracción incluyó información general sobre la publicación: autoría, año de publicación, objetivo, base de datos de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, número de estudios incluidos, intervalo de años de publicación de los estudios objeto de revisión, tipos de estudios reportados, cantidad de participantes y características demográficas en los casos informados, así como el sistema corporal estudiado e indicaciones o condiciones de salud. Con respecto a la intervención, se extrajeron y categorizaron los tipos de aplicaciones 3D reportadas en el análisis (planificación preoperatoria, guía intraoperatoria o implante) y el tipo de grupo control o comparador utilizado. Además, se registraron las mediciones realizadas e instrumentos empleados.

Los resultados se categorizaron según el tipo de desenlace clínico reportado y el momento de su medición. En el caso de los MA, se extrajo el número de estudios en los que se basó el análisis, el modelo de efectos utilizado y la estimación con su respectivo intervalo de confianza al 95 %. También se recopiló información sobre la heterogeneidad y el valor de significación estadística. En RS sin estimaciones agrupadas, se extrajo un resumen del reporte para el desenlace clínico, incluyendo los datos cuantitativos calculados por los/las autores/as o reportados desde los estudios individuales incluidos. Adicionalmente, se extrajo información sobre la perspectiva del personal clínico y de pacientes sobre el uso de la tecnología de impresión 3D. Con respecto a la evidencia económica, se extrajeron y agruparon los datos de costes según los diferentes tipos de cirugías y aplicaciones impresas en 3D, así como el tiempo asociado a los procesos de producción.

Debido a la diversidad de especialidades médicas, indicaciones y desenlaces clínicos presentes en la literatura de impresión 3D, la evidencia se estructuró según el sistema corporal correspondiente a las indicaciones reportadas en la revisión. Se elaboró un reporte descriptivo de los sistemas corporales y de las disciplinas involucradas en las indicaciones identificadas. Asimismo, la síntesis de las aplicaciones de impresión 3D se organizó de acuerdo con las indicaciones implementadas y las categorías de comparadores documentadas en las RS.

Específicamente, la evidencia en seguridad y eficacia se sintetizó según el sistema corporal, clasificándose en categorías de resultados perioperatorios e intraoperatorios y resultados posoperatorios. En los casos donde la evidencia no permitía generar una categoría o no se integraba en alguna de las mencio-

nadas, se reportó en una sección de resultados específicos de la indicación. Además, se elaboraron tablas de evidencia para los datos de MA, junto a interpretaciones en el texto para estructurar y sistematizar la presentación de los hallazgos. Dado el volumen y la variabilidad de la evidencia disponible, se adoptó un enfoque flexible en la síntesis, permitiendo la inclusión de estudios de diferentes niveles de calidad y diseños metodológicos para un desenlace clínico. Por lo tanto, se optó por una presentación estructurada según sistemas corporales e intervenciones relacionadas, para integrar de forma coherente los hallazgos de las revisiones incluidas.

Los hallazgos sobre las perspectivas del personal clínico y de pacientes se sintetizaron por separado, basándose en datos cualitativos y cuantitativos extraídos de las RS incluidas. Este apartado se centró en identificar el valor que ambos perfiles otorgan a la tecnología, así como en resaltar su visión en el contexto de la práctica clínica.

Por último, los resultados de los datos económicos se categorizaron en aspectos de coste-efectividad, costes, tiempo de producción, potenciales reducciones de coste y otras consideraciones económicas. Esto incluyó tablas que agrupan rangos de costes y tiempo de producción, desglosados según los distintos tipos de modelos y las etapas del proceso.

III.6. Evaluación de la calidad metodológica

Las RS con o sin MA fueron evaluadas mediante el instrumento *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews* (AMSTAR 2, por sus siglas en inglés) (33). Esta herramienta se utilizó para evaluar RS centradas en seguridad y eficacia. Asimismo, se aplicó a aquellas que, además de los desenlaces clínicos incluían evidencia económica, con el objetivo de mantener uniformidad en los criterios. Esta decisión se fundamenta en la falta de guías específicas y estandarizadas para la evaluación de RS con contenido económico. AMSTAR 2 ha sido reconocido como un instrumento aplicable en este tipo de estudio, ya que aborda criterios metodológicos relevantes para toda RS (34).

La evaluación crítica fue realizada de forma independiente por una persona revisora y posteriormente revisada y validada por tres personas revisoras adicionales. Los resultados de esta evaluación se presentaron gráficamente, especificando cada estudio incluido y la calificación obtenida en cada ítem de la escala. Además, se identificaron los dominios críticos según las instrucciones de interpretación de la escala (33), y se evaluó su potencial para comprometer la validez de las conclusiones de los estudios incluidos. Estos dominios

incluyen el registro del protocolo antes del inicio de la revisión (ítem 2), la adecuación de la búsqueda bibliográfica (ítem 4), la justificación para la exclusión de estudios individuales (ítem 7), el riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la revisión (ítem 9), la idoneidad de los métodos metaanalíticos (ítem 11), la consideración del riesgo de sesgo al interpretar los resultados de la revisión (ítem 13) y la evaluación de la presencia e impacto del sesgo de publicación (ítem 15) (33).

Por otra parte, la calidad de los estudios de coste-efectividad realizados dentro de informes de ETS fueron valorados utilizando las Fichas de Lectura Crítica (FLC) desarrolladas por Osteba, a través de la aplicación web (versión FLC 3.0) (35). La ficha específica para este tipo de estudios contiene 10 áreas, cada una con criterios detallados para su valoración, incluyendo i) área 1, referencias; ii) área 2, descripción del estudio; iii) área 3, pregunta de investigación; iv) área método; v) área resultado; vi) área conclusiones; vii) área conflicto de intereses; viii) área de validez externa; ix) área de evaluación de la calidad del estudio donde se resume la evaluación realizada y clasifica el estudio en calidad alta, media o baja, teniendo en cuenta la calificación en el área de método en relación a las demás áreas.

Por lo tanto, la calidad metodológica de las RS que incluían costes junto con otros desenlaces clínicos fue evaluada mediante la herramienta AMSTAR 2, mientras que las FLC se aplicaron únicamente a los estudios de coste-efectividad incluidos en los informes de evaluación, sin duplicación en la valoración de estudios.

Por último, durante la extracción de información de las revisiones incluidas, se identificaron los sesgos y limitaciones metodológicas reportadas en las publicaciones. Se recopilaron los resultados de las evaluaciones de calidad aplicadas a los estudios individuales dentro de las RS los cuales se integraron en la síntesis y en la interpretación de la calidad metodológica, complementando así la evaluación realizada con las escalas mencionadas.

IV. Resultados

IV.1. Resultados de la búsqueda y proceso de selección

A partir de la búsqueda realizada en las bases de datos seleccionadas, se identificaron un total de 3285 registros (PubMed, $n = 1076$; Web of Science, $n = 1286$; Scopus $n = 923$). Se eliminaron 1480 registros duplicados utilizando la plataforma EndNote, que fueron verificados de forma manual posteriormente. Esto permitió iniciar el proceso de cribado con 1805 referencias únicas. Tras la lectura de títulos y resúmenes, se seleccionaron 178 referencias para revisión a texto completo y se excluyeron 1627, con sus respectivos motivos consensuados por las personas revisoras. De las 178 referencias seleccionadas, 59 fueron excluidas (por idioma, $n = 5$; por tipo de intervención, $n = 8$; por tipo de resultado, $n = 38$; por tipo de estudio, $n = 8$), lo que llevó a la preselección de 119 referencias.

Las 119 referencias preseleccionadas fueron revisadas y priorizadas en función de la presencia de un diseño metodológico más riguroso, grupo de comparación, relevancia en especialidades médicas, resultados clínicos y aporte de la perspectiva de agentes involucrados/as. Como resultado, 59 referencias siguieron con la fase de priorización (RS con MA, $n = 36$; RS sin MA, $n = 14$; RS e informes de contenido económico, $n = 9$), mientras que 60 publicaciones fueron excluidas en esta fase.

Durante el proceso de priorización se excluyeron 23 publicaciones adicionales, alcanzando un total de 83 referencias no priorizadas. Finalmente se incluyeron 36 publicaciones que abordan de manera actualizada una amplia variedad de aplicaciones de la impresión 3D. Estas publicaciones se caracterizan por su relevancia clínica, la representación de diferentes grupos etarios y por presentar medidas de resultado y datos claros.

De las 36 referencias, 25 se centran en seguridad y eficacia y nueve exclusivamente en contenido económico. Además, cuatro de los estudios incluidos en seguridad y eficacia también presentan datos económicos, sumando un total de 13 referencias con contenido económico. Dentro del grupo de referencias en seguridad y eficacia, siete estudios proporcionan también información sobre la perspectiva de agentes involucrados/as, mientras que dos de las publicaciones centradas en análisis económicos también contribuyen con datos relevantes en este área. Asimismo, se incorporaron dos referencias

adicionales que abordan exclusivamente las experiencias y percepciones de personal clínico y de los/las pacientes. Estas dos últimas referencias forman parte del total de 36 publicaciones, por lo que son 11 publicaciones en total las que abordan el componente de valores y preferencias.

Durante el proceso de verificación manual, la revisión cruzada de referencias y la consulta con una persona experta, se identificaron seis referencias relevantes no recuperadas en la búsqueda automatizada. Si bien estas referencias fueron excluidas de los resultados en la sección de eficacia y seguridad (tipo de estudio n = 2; tipo de resultado n = 4), fueron tenidas en cuenta para enriquecer la discusión del informe. La Figura 1 muestra el diagrama de flujo PRISMA (36).

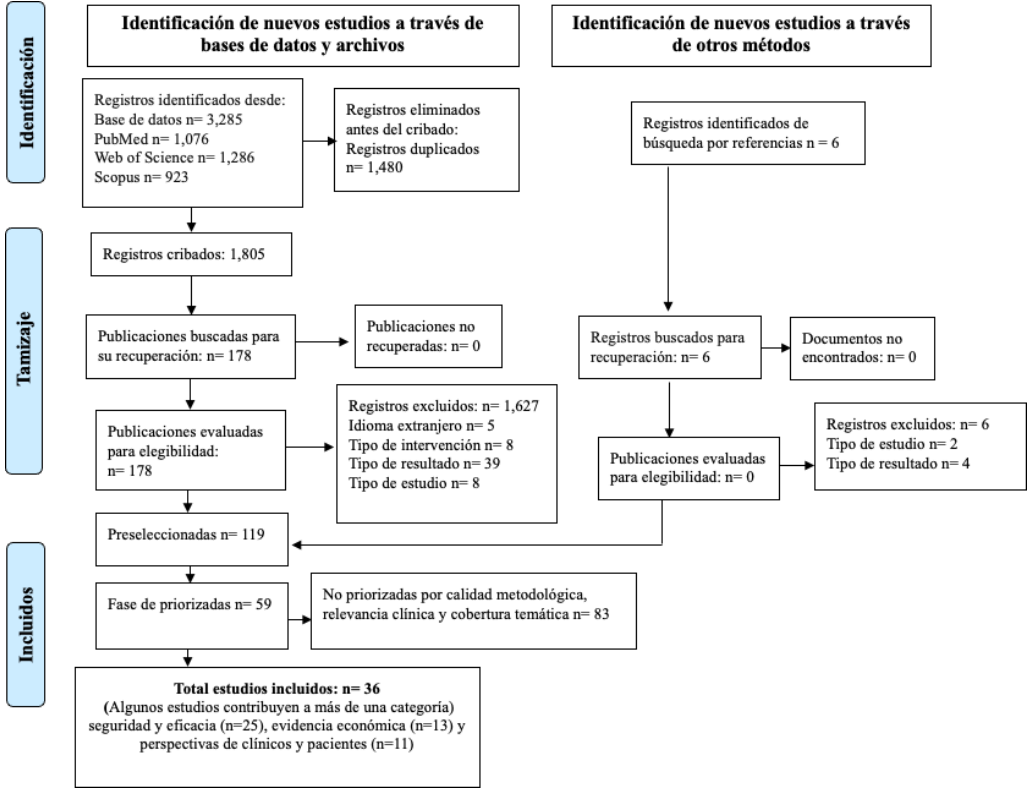


Figura 1. Diagrama de flujo de estudios incluidos

IV.2. Resultados evidencia de resultados clínicos en seguridad y eficacia

Descripción de los estudios incluidos

La sección de resultados clínicos de seguridad y eficacia de la impresión 3D abarca 25 artículos de los cuales 19 son RS con MA, mientras que seis son RS sin MA (características de los estudios en el Anexo 2).

Las RS comprenden una variedad de diseños metodológicos. La mayoría de las RS ($n = 12$ estudios) incluyen tanto ensayos controlados aleatorizados (ECA) como otro tipo de diseños, incluyendo estudios no aleatorizados, cohortes, series de casos o estudios transversales. Seis revisiones se centraron en múltiples enfoques, como estudios de correlación, reportes de casos, y series de casos. Por otro lado, tres de las revisiones se limitaron únicamente a ECAs, mientras que otras seis revisiones se enfocaron exclusivamente en cohortes (tanto retrospectivas y prospectivas), series de casos y reportes de caso por separado.

Las 25 revisiones seleccionadas fueron publicadas entre 2019 y 2024, abarcando un total de 469 estudios (rango entre tres y 107 estudios individuales por revisión). Los años de publicación de los estudios oscilaban entre 2005 a 2024, aunque el 51 % ($n = 239$) de los artículos se publicaron entre 2020 y 2024. Los estudios incluyen un número de participantes total que oscila entre 73 y 889, aunque más del 80 % reporta la inclusión de más de 200 participantes (20 de 25 estudios).

Participantes incluidos

Entre las 25 revisiones, cuatro incluyeron exclusivamente población pediátrica. El rango de participantes incluidos/as en estas cuatro revisiones osciló entre 73 y 299, y la edad de los/as participantes en las RS que lo reportaban se situaba entre los 37,36 meses y los 10,66 años. En cuanto al sexo, el grupo femenino comprendía entre 89 y 202 participantes y el masculino entre 86 y 140.

El tamaño muestral de los estudios con participantes de todas las edades oscila en un rango de 116 a 889 participantes. La edad de los/as participantes osciló entre los 12 y los 86 años, aunque no todas las revisiones proporcionaban datos sobre la distribución de edad y sexo. En un estudio específico que sí incluyó estos datos se registraron 322 participantes del sexo masculino y 257 del sexo femenino.

Sistemas corporales e indicaciones médicas específicas

Se incluyeron revisiones de diversos sistemas corporales, entre ellos sistema musculoesquelético (n = 15 estudios), sistema cráneo-maxilofacial (n = 4 estudios), sistema cardiovascular (n = 2 estudios), sistema urinario (n = 2 estudios), sistema digestivo (n = 1 estudio) y sistema tegumentario (n = 1 estudio). La Tabla 1 detalla el tipo de aplicación, el sistema corporal de la indicación y la respectiva especialidad médica relacionada.

Entre las revisiones del sistema musculoesquelético, las indicaciones se distribuyen en las siguientes áreas: i) *cirugía ortopédica general*: incluyendo condiciones como la necrosis avascular de la cabeza femoral, la artrodesis de la articulación subastragalina, las osteotomías periacetabular y pélvica así como las fracturas en distintos segmentos del cuerpo; ii) *cirugía ortopédica pediátrica*, que se enfoca en el manejo de escoliosis, la displasia de cadera y fracturas complejas, adaptando los tratamientos a las complejidades del tamaño de las estructuras e implicación en el desarrollo; iii) *cirugía de columna general*, que aborda una amplia gama de procedimientos para el manejo de traumatismos, deformidades, enfermedades degenerativas afecciones oncológicas además de hernias, y espondilolistesis, entre otras. Se despliega un subgrupo de estudios centrados en condiciones de la columna cervical que requieren intervención por *cirugía de columna y/o neurocirugía*. Estas condiciones incluyen la osificación del ligamento longitudinal posterior, la enfermedad facetaria y la mielopatía cervical espondilótica, las cuales son complejas y tienen un impacto en la funcionalidad; iv) *cirugía ortopédica de cadera*, que incluye procedimientos de artroplastia y tratamiento de fracturas prevalentes.

La indicación más común para las revisiones del sistema cráneo-maxilofacial es la reconstrucción mandibular, ya sea tras la resección de tumor, traumatismo o por defectos congénitos. Este procedimiento requiere *cirugía maxilofacial y/o cirugía plástica y reconstructiva*. Asimismo, se describen indicaciones relacionadas con defectos orbitarios postraumáticos y fracturas orbitarias intervenidas por las especialidades mencionadas, y posible participación de oftalmología en caso de compromiso ocular. Además, se reporta el manejo multidisciplinar entre estas especialidades, específicamente en la población pediátrica, en condiciones como craneosinostosis, labio leporino, fisura palatina e hipoplasia mandibular. Por otro lado, se informan indicaciones que involucran también *neurocirugía* con la meningo encefalocele frontoetmoidal en población pediátrica.

Los estudios de sistema cardiovascular involucran el manejo por *cardiología, cirugía cardíaca, cardiología intervencionista y cirugía cardíaca pediátrica*. Estas revisiones abordan las indicaciones relacionadas con enferme-

dades cardíacas congénitas, como defectos del tabique (por ejemplo, tetralogía de Fallot, defectos del tabique ventricular, atresia pulmonar con defecto del tabique ventricular, etc.) y anomalías vasculares (por ejemplo, anomalías de las venas pulmonares, síndrome de heterotaxia y obstrucción del arco aórtico). Asimismo, los estudios incluyen enfermedades adquiridas como enfermedad aórtica, tumores cardíacos o miocardiopatía hipertrófica. Además, se reportan procedimientos cardíacos complejos, como trasplantes de corazón, implantación de dispositivos de asistencia, reparación y reemplazos valvulares.

Entre las revisiones del sistema urinario se incluyen condiciones prevalentes como los cálculos renales tratados por especialistas en *cirugía urológica*. Además, se presentan diagnósticos de tumores renales cuyo manejo puede implicar intervención de *urología oncológica* y *nefrología*. En cuanto a estudios del sistema digestivo, se aborda la resección de cáncer de hígado tratado por *cirugía hepática* y *oncológica*. Por último, se incluyó una revisión del sistema tegumentario bajo el manejo de *cirugía plástica* y *reconstructiva* para la reconstrucción mamaria autóloga.

Tabla 1. Evidencia de aplicaciones de la impresión 3D por sistema corporal y especialidad médica relacionada con la indicación

Tipo de aplicación de impresión 3D	Sistema corporal de la indicación	Especialidades médicas relacionadas a la indicación	Autoría de revisiones incluidas que reportan el tipo de aplicación 3D
Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Musculoesquelético	Cirugía ortopédica general Cirugía columna general Cirugía de columna general y neurocirugía	O'Connor 2024 (37) Wood 2024 (38) Pearce 2023 (39) Li 2022 (40) Yammine 2021 (41)
		Cirugía cardíaca Cardiología intervencionista Cirugía cardíaca pediátrica	Bernhard 2022 (42) Batteux 2019 (43)
		Urología Urología oncológica y nefrología	Ai 2024 (44) Jiang 2020 (45)
	Digestivo	Cirugía hepática y oncológica	Rossi 2023 (46)
	Musculoesquelético	Cirugía ortopédica pediátrica Cirugía ortopédica general Cirugía de columna general Cirugía de columna cervical	Lu 2023 (47) Bruschi 2023 (48) Azimi 2021 (49) Wallace 2020 (50)
Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Musculoesquelético	Cirugía de columna general Cirugía de columna cervical y neurocirugía Cirugía ortopédica de cadera	Duan 2024 (51) St. John 2024 (52) Cheng 2023 (53)

.../...

.../...

Tipo de aplicación de impresión 3D	Sistema corporal de la indicación	Especialidades médicas relacionadas a la indicación	Autoría de revisiones incluidas que reportan el tipo de aplicación 3D
Modelos 3D para la planificación quirúrgica + Guías quirúrgicas	Musculoesquelético	Cirugía ortopédica pediátrica	Liu 2022 (54)
	Tegumentario	Cirugía plástica y reconstructiva	Carion 2024 (55)
Modelos 3D para la planificación quirúrgica + Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Musculoesquelético	Cirugía ortopédica general	Leonardi 2021 (56)
	Musculoesquelético	Cirugía ortopédica general	Lee 2022 (57)
Modelos 3D para la planificación quirúrgica + Guías quirúrgicas + Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cráneo-maxilofacial	Cirugía maxilofacial	Clegg 2024 (58)
		Cirugía plástica y reconstructiva	Heron 2023 (59) Crimi 2023 (60) Singh 2023 (61)

Tipos de aplicaciones de impresión 3D e indicaciones médicas

Las RS incluidas ofrecen un panorama integral de las tecnologías de impresión 3D, que abarcan desde la planificación hasta la ejecución de procedimientos quirúrgicos. A continuación, se presentan las indicaciones médicas mencionadas anteriormente organizadas según el tipo de aplicación que las aborda. Esta organización complementa la información proporcionada y permite detallar el uso de dichas aplicaciones en los distintos campos de la práctica clínica.

Se han considerado 10 publicaciones enfocadas únicamente en modelos anatómicos para la planificación preoperatoria y que abarcan múltiples indicaciones en varios sistemas corporales. Entre estas indicaciones se incluyen deformaciones óseas, fracturas, patologías neurales, enfermedades cardíacas congénitas, así como condiciones oncológicas y degenerativas. Esta diversidad de indicaciones muestra el alcance de estas aplicaciones en diferentes entornos clínicos para asistir en las decisiones relativas a los procedimientos a ejecutar. Seguido de esto, se incluyen cuatro revisiones que reportan exclusivamente el uso de guías quirúrgicas diseñadas para la asistencia durante la intervención quirúrgica. Las principales indicaciones se centran en cirugías de alta complejidad para tratar deformidades estructurales en columna, enfermedades del disco, espondilolistesis, o tumores óseos, entre otros. Otras cuatro revisiones se enfocan exclusivamente en la impresión de prótesis a medida o implantes específicos para cada paciente, que se ajustan a su anatomía para ser implantados durante la cirugía. Las indicaciones documentadas para este tipo de aplicación incluyen la mielopatía cervical, osificación ligamento longitudinal posterior, enfermedad degenerativa lumbar, artroplastia de cadera y trauma orbitario.

Además, se han incluido RS que contienen varias aplicaciones para la intervención del/de la paciente. En particular, dos revisiones documentan el uso de modelos para planificación preoperatoria y guías quirúrgicas en indicaciones pediátricas, como la osteotomía de cadera, y en procedimientos de reconstrucción mamaria. En otro estudio se reporta la integración de modelos para la planificación operatoria y la impresión de prótesis a medida/implantes específicos para cada paciente, aplicados en la corrección de deformidades torácicas, resección de tumores torácicos y reparación de fracturas costales. Un grupo de cuatro revisiones incorporó todos los tipos de aplicaciones, incluyendo modelos preoperatorios, guías quirúrgicas e implantes personalizados. Estos estudios informan sobre intervenciones de cirugía ortopédica, como el tratamiento de fracturas, así como en intervenciones cráneo-maxilofaciales, que abordan reconstrucciones mandibulares y diversas indicaciones pediátricas como craneosinostosis, fisura palatina e hipoplasia mandibular.

Tipos de intervenciones control comparadas con aplicaciones de impresión 3D

Todas las RS incluidas presentan un diseño común que consiste en un grupo intervención que utiliza aplicaciones impresas 3D y el grupo comparador correspondiente. Sin embargo, se observa una amplia variedad en la selección de comparadores (según la especialidad médica), las indicaciones específicas de las que se trata y las técnicas quirúrgicas empleadas. Los comparadores cubren un rango que va desde las técnicas tradicionales y prácticas estándar, hasta enfoques propios de cada disciplina médica. Además, algunas revisiones involucran múltiples comparadores, al reportar varias indicaciones clínicas o enfoques terapéuticos diferenciados.

Los comparadores registrados en las RS pueden clasificarse en:

- i) Evaluación preoperatoria utilizando imágenes 2D (45, 55) o reconstrucciones virtuales (46) o planificación sin modelos de impresión 3D (39).
- ii) Procedimientos quirúrgicos convencionales que no utilizan modelos 3D impresos (37, 38, 40-42, 44, 57), incluyendo técnicas a mano alzada convencionales (47-49, 60) o guiadas por fluoroscopia (62), así como la navegación basada en plantillas distintas a las impresas en 3D (49).
- iii) Evaluación de la estructura original mediante mediciones intraoperatorias o *post mortem* (43).
- iv) Implantes tradicionales y constructos comerciales (51, 52, 59, 61, 63), incluyendo materiales específicos como jaulas de polietileno (51) y malla de titanio (63).
- v) Comparaciones históricas (56, 58), que abarcan grupos tratados antes de la implementación de aplicaciones de impresión 3D (56), cohortes históricas y evidencia de estudios previos (58).

Calidad metodológica de las RS incluidas

La Figura 2 muestra los resultados de la evaluación de calidad metodológica realizada con el instrumento AMSTAR 2 (los resultados por cada ítem se detallan en el Anexo 3). La evaluación reveló importantes debilidades metodológicas, ya que todas las RS incluidas reflejan más de un fallo crítico, lo que compromete la confiabilidad en la interpretación de los resultados. Entre los fallos críticos más frecuentes se encuentra la no justificación de la exclusión de estudios individuales (100 %); no reportar previamente el protocolo de la revisión (18/25, 72 %); la falta de evaluación del sesgo de publicación (17/25, 68 %)

y no tener en cuenta el riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados (14/25, 56 %). Con respecto a los fallos no críticos, ninguno de los estudios reportó las fuentes de financiación de los estudios individuales incluidos, mientras que el dominio relacionado con la evaluación del impacto del riesgo de sesgo en los resultados no fue informado adecuadamente en 16 de los estudios (64 %). Adicionalmente, la consideración del riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar y discutir los resultados no se realizó en 14 estudios (56 %).

Por otra parte, se detectaron fortalezas metodológicas en las RS, principalmente en la incorporación de los componentes de población, intervención, comparación y resultados (PICO). Asimismo, se destacó la declaración de posibles conflictos de interés y la financiación recibida para realizar la revisión. Las revisiones también mostraron su adherencia a criterios relacionados a la selección del diseño de estudio, la realización de búsquedas exhaustivas y la aplicación de métodos estadísticos apropiados en los casos que incluían MA.

Cabe destacar que, si bien estos aspectos refuerzan algunos dominios metodológicos, la solidez general sigue siendo limitada, lo que afecta a la confianza en las conclusiones de las revisiones incluidas. Los ítems se clasifican de la siguiente manera: “Sí” en color verde, “Parcialmente Sí” en color amarillo, “No” en color rojo, y “No Aplica” (NA) en blanco (ver Figura 2).

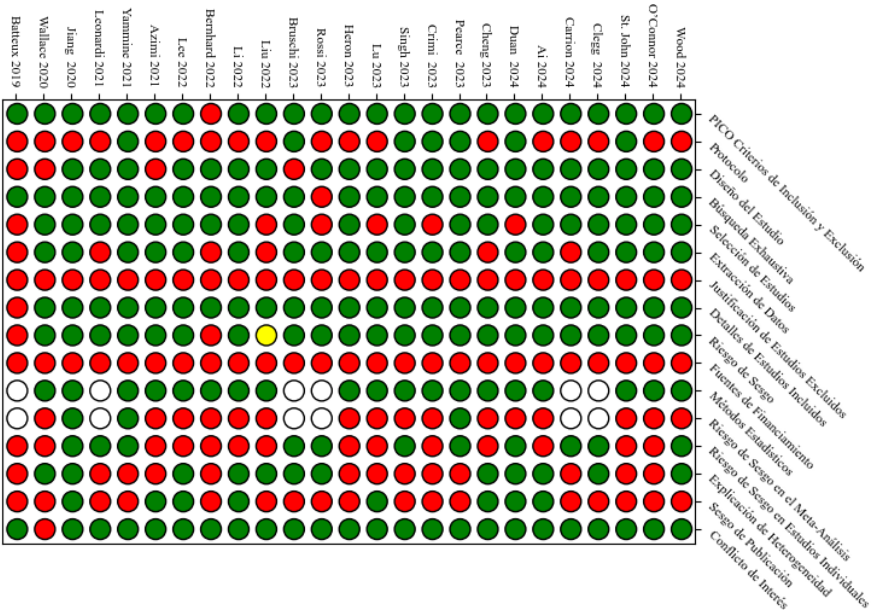


Figura 2. Evaluación de la calidad metodológica de las RS incluidas para evaluar la seguridad y eficacia usando AMSTAR 2

Calidad de la evidencia de los estudios individuales incluidos en las revisiones

Las RS reportan una variedad de instrumentos para evaluar la calidad de los estudios individuales incluidos, como: *Cochrane Risk of Bias (RoB)* (38, 40, 44, 45, 47, 55), *Cochrane Risk of Bias 2 (RoB2)* (37, 38, 48, 57, 58, 60, 61), *Methodological Index for Non-Randomized Studies (MINORS)* (40, 62), *Modified Newcastle-Ottawa Scale (NOS)* (45, 47, 49, 51, 54, 63), *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)* (37, 39, 52, 59), *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* (37, 39, 48, 52, 55, 57, 58), *JB Critical Appraisal Checklist for Case Reports and Case Series* (41, 58), *Quality Assessment Tool for Studies with Diverse Designs (QATSDD)* (46) y *Downs and Black assessment checklist* (56). Sin embargo, dos RS no informaron sobre la evaluación de la calidad metodológica ni sobre resultados relacionados con la identificación de riesgo de sesgo asociados. Estas revisiones se centraron en intervenciones cardiovasculares en poblaciones adultas y pediátricas (42, 43).

En los resultados de la evaluación de la calidad se observó una amplia variabilidad en los hallazgos de los estudios incluidos. Se identificaron publicaciones que informaron explícitamente de un riesgo moderado y de alto riesgo de sesgo, como es el caso de algunas revisiones enfocadas a la cirugía de columna (39, 47, 50), cirugía de resección de tumor óseo (48) y cirugía oftalmológica (61). Estos estudios evidencian sesgos en la selección, comparabilidad y evaluación de resultados. Además, se señalaron limitaciones vinculadas al análisis por intención de tratar, la ausencia de cegamiento en la evaluación y el manejo inadecuado de los factores de confusión. En particular, una revisión en cirugía de columna pediátrica (47) indica la inclusión de investigaciones que presentan alto riesgo de sesgo, entre ellos, sesgos relacionados con la selección y el reporte. Sin embargo, también incluye otros estudios clasificados como de buena calidad.

La evidencia que sugiere un riesgo de bajo a moderado se encuentra en estudios sobre las siguientes indicaciones: cirugía cráneo-maxilofacial realizada tras la resección de tumores (60), cirugía plástica y reconstructiva mamaria (55), cirugía urológica de resección de tumor renal (45) y cirugía de pelvis y cadera (57).

En cuanto a las revisiones que incluyen estudios de moderada a alta calidad se encuentran aquellas centradas en la cirugía ortopédica del miembro superior (40) y en la cirugía de columna cervical (49). Por otra parte, las revisiones sobre cirugía ortopédica, enfocadas a la columna lumbar (51), al pie y al tobillo (38) indican que los estudios evaluados eran de alta calidad, mientras que otra RS en cirugía de tórax mencionó una buena calidad general de

los estudios (56). Por último, una RS en el contexto de una cirugía del cuerpo vertebral (63) indicó la ausencia de sesgos serios, aunque se basó en estudios de cohortes que podrían estar sujetos a sesgos.

En cuanto a las revisiones que evaluaron la certeza de la evidencia siguiendo el marco GRADE, los/las autores/as de una RS centrada en la cirugía ortopédica de cadera, calificaron la calidad de la evidencia entre alta y moderada, aunque sin proporcionar detalles adicionales (37). Otro estudio centrado en cirugía ortopédica de cadera clasificó la calidad de la evidencia como moderada, señalando algunas preocupaciones. Los sesgos identificados en dicho estudio incluían la gestión de los factores de confusión, la existencia de datos faltantes y el sesgo de reporte (52). Por otro lado, otra revisión en cirugía cráneo-maxilofacial (59) encontró que la mayoría de estudios tenían una calidad de evidencia muy baja. Por último, aunque en una RS sobre cirugía espinal (39) no se reportó la valoración de la calidad para todos los desenlaces, los/las autores/as aplican este enfoque a desenlaces específicos, como el tiempo operatorio y la pérdida de sangre intraoperatoria. En particular, estos fueron clasificados de muy baja calidad, lo que se atribuye al control inadecuado de factores de confusión, al sesgo de publicación, a un tamaño muestral pequeño y a una alta heterogeneidad.

Algunas revisiones (41-43, 46, 54) no especifican el nivel de riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos. Sin embargo, destacan limitaciones relacionadas con la escasa cantidad de estudios, tamaños de muestra pequeños y heterogeneidad. Esto se observa en estudios de cirugía ortopédica sobre osteotomía pediátrica (54) y el manejo de fracturas, donde se evidencian inconsistencias en el reporte de resultados, heterogeneidad en los sitios de lesión, enfoques quirúrgicos y materiales utilizados, así como la falta de cegamiento en la evaluación (41). Además, una RS sobre el tratamiento de cáncer de hígado señala que la evidencia existente es metodológicamente limitada, ya que los estudios incluidos son predominantemente observacionales, cuasi-experimentales y de pequeño tamaño muestral, lo que dificulta la generalización de los resultados (46). Por último, aunque dos estudios (42, 43) no informaron sobre ninguna evaluación de la calidad metodológica, señalan una considerable variabilidad. Esto se debe a la falta de estandarización en los métodos de medición y a la diversidad de las estructuras anatómicas estudiadas. En general, se observa variabilidad en los métodos utilizados para estimar los resultados clínicos, así como en la configuración de la impresión 3D y la modalidad de fabricación. Además, destaca la variabilidad en la experiencia de los/las cirujanos/as en las técnicas quirúrgicas, en el uso de materiales 3D y las características individuales de cada paciente y sus patologías. También se consideran las diferencias en los tratamientos posoperatorios y en los tiempos de seguimiento.

IV.2.1. Evidencia en seguridad y eficacia de aplicaciones de impresión 3D

La evidencia es heterogénea en cuanto a indicaciones y resultados clínicos reportados. Dada esta diversidad, el apartado sobre la evidencia en seguridad y eficacia se ha organizado según el tipo de resultado derivado del uso de las aplicaciones de impresión 3D, clasificándolos en resultados perioperatorios e intraoperatorios, y resultados posoperatorios, los cuales abarcan los periodos de seguimiento posteriores a la intervención.

Asimismo, estos resultados se presentan por sistema corporal, agrupando la información según indicaciones similares por segmentos intervenidos y haciendo énfasis en grupos específicos, como la población pediátrica. Además, se detallan resultados específicos correspondientes a las indicaciones clínicas que incluyen indicadores de seguridad y eficacia, según el manejo y la especialidad de cada condición médica. Adicionalmente, se añade una subsección dedicada a los resultados oncológicos en diferentes segmentos corporales.

Por último, se ha hecho un esfuerzo por resumir los resultados generales para todos los desenlaces clínicos, organizados por tipo de sistema corporal e indicando el efecto de la tecnología de impresión 3D en comparación con los abordajes convencionales, como se detalla en el Anexo 5.

IV.2.1.1. Resultados perioperatorios e intraoperatorios

Tiempo operatorio

Este resultado clínico fue reportado por 20 de las RS incluidas, 15 de ellas con MA. En la mayoría de estas publicaciones se observa una reducción significativa del tiempo operatorio con el uso de aplicaciones de impresión 3D frente al grupo control. Sin embargo, el tipo de estimación, la magnitud del efecto y la heterogeneidad varían según los sistemas corporales e indicaciones específicas (los detalles de los estudios incluidos en los MA, las comparaciones y el modelo de efecto se detallan en la Tabla 2).

Sistema Musculoesquelético

Entre los estudios que abordan este sistema se ha observado de forma consistente una reducción significativa en el tiempo operatorio (37-41, 47, 49, 50, 53, 54). La evidencia incluye patologías degenerativas, estructurales y traumáticas tratadas con modelos de planificación, guías e implantes 3D. Un MA (37) de 15 estudios reportó una reducción notable del tiempo operatorio,

tanto en el total de estudios como en cohortes ($p = 0,01$). Al analizar únicamente ECAs, el efecto fue aún más pronunciado ($SMD = -1,45$; $IC\ 95\ \% = -1,87$ a $-1,03$; $I^2 = 64\ \%$; $p < 0,00001$), aunque con alta heterogeneidad, posiblemente por diferencias metodológicas y de técnicas quirúrgicas.

Asimismo, se ha observado una reducción significativa en el tiempo operatorio en las RS que reportan el uso de aplicaciones impresas en 3D para el tratamiento de fracturas específicas. Esto incluye fracturas de tobillo y pie ($p = 0,003$) (38), fracturas proximales de húmero ($p < 0,05$) (40) y fracturas complejas con manejo de reducción abierta y fijación interna ($p < 0,0001$) (41).

En intervenciones complejas de columna, incluidas las afecciones oncológicas, el uso de modelos de planificación reveló una reducción promedio de 27,8 minutos en el tiempo operatorio ($MD = -27,8$; $IC\ 95\ \% = -30,0$ a $-25,6$; $p < 0,001$; $I^2 = 0\ \%$; $n = 3$ estudios) (39). Sin embargo, la evidencia en guías quirúrgicas e implantes 3D empleadas en patologías mecánicas, inflamatorias, congénitas e infecciosas de la columna general (50) y cervical (49), muestra resultados significativos pero altamente heterogéneos. Las intervenciones que utilizan aplicaciones 3D en condiciones degenerativas cervicales comunes en personas mayores han demostrado una reducción del tiempo operatorio de 6,77 minutos ($p = 0,04$) (53). En población pediátrica, las patologías estructurales de columna mostraron un tiempo operatorio promedio 34,37 minutos menor que la del grupo control ($p = 0,04$) (47). En casos de displasia de cadera, el uso de modelos de planificación y guías quirúrgicas resultó en un tiempo operatorio 22,86 minutos más corto ($p < 0,00001$; $I^2 = 53\ \%$) (54).

Resultados de RS sin MA muestran una reducción del tiempo en el manejo de deformidades torácicas. En la revisión de Leonardi *et al.* (56) sobre el uso de modelos de planificación e implantes específicos, se menciona que uno de los estudios incluidos, Chen *et al.* (64), reportó un menor tiempo de estabilización quirúrgica de fractura de costillas (aplicación 3D: 125 min vs. control: 175,24 min; $p = 0,003$) y la disminución del tiempo medio por placa fijada con tecnología 3D (35,41 min vs. 52,99 min; $p < 0,001$). En otro estudio sobre el manejo de *pectus excavatum*, Bellia-Munzon *et al.* (65) reportó que el tiempo operatorio total fue significativamente menor con los modelos impresos en 3D (87,6 min vs. 125,4 min; $p < 0,0001$). En el tratamiento de tumores óseos, la revisión de Bruschi *et al.* (48), presentó los resultados de un estudio (Gouin *et al.* (66)) que reporta cinco minutos de tiempo operatorio al usar una guía de instrumentación específica para el/la paciente, mientras que el uso de la navegación quirúrgica intraoperatoria requiere un tiempo entre 15 y 65 minutos. Así, los resultados destacan la variabilidad en el tiempo de preparación y calibración requerido por estas tecnologías, lo que podría aumentar la duración total de la intervención (48).

Sistema urinario

Dos RS con MA sustentan el uso de modelos para la planificación quirúrgica en este caso (44, 45). Se reporta una reducción significativa en el tiempo de intervención quirúrgica para el tratamiento de cálculos ($p = 0,001$) (44) y tumores renales ($p = 0,002$), mostrando efectos moderado, aunque con una alta heterogeneidad. Esta variabilidad sugiere que factores como las características de la indicación, la técnica quirúrgica empleada y el contexto clínico puede influir en la consistencia del resultado (45).

Sistema cardiovascular

El uso de modelos 3D para planificación quirúrgica en diversas condiciones cardiacas, como las enfermedades congénitas, tumores, intervenciones valvulares e implantación de dispositivos, demuestra un efecto moderado y significativo en la reducción del tiempo operatorio ($p = 0,001$) en comparación con métodos convencionales. La evidencia derivada de este MA muestra una consistencia moderada ($I^2 = 53,3 \%$) (42).

Sistema cráneo-maxilofacial

Los resultados del MA en trauma y fracturas orbitarias indican una reducción significativa de 23,58 minutos en el tiempo de intervención al emplear implantes reconstructivos impresos en 3D en comparación con el método convencional ($p < 0,0001$). Sin embargo, se observa una alta inconsistencia, con una heterogeneidad del 95 % (61).

Las RS sin MA identificadas describen resultados variados, reportando reducciones en el tiempo operatorio con el uso de modelos de planificación, guías quirúrgicas y prótesis/implantes impresos en 3D. Por ejemplo, Crimi *et al.* (60) informa un tiempo de reconstrucción mandibular de 250 minutos con el uso de modelos 3D, mientras que el abordaje convencional requiere un tiempo promedio de 294 minutos. Sin embargo, no se especifica si esta diferencia es estadísticamente significativa. En el caso de Heron *et al.* (59), se reportó un tiempo de 442 minutos para la reconstrucción mandibular utilizando constructos impresos en 3D. Los/las autores/as indican que este tiempo es menor en comparación con la técnica convencional, pero no especifican el tiempo correspondiente al método convencional.

En los casos que involucran resección tumoral y reconstrucción mandibular, la revisión de Crimi *et al.* (60) señala que, según datos de estudios incluidos (Jacek *et al.* y May *et al.* (67, 68)) las aplicaciones 3D presentan un tiempo de duración que varía de 6,4 a 8,2 horas, mientras que con el trata-

miento convencional, el tiempo oscila entre 8,5 horas y 9,4 horas, sin que se especifique la significación estadística (60). En cuanto a la población pediátrica, la RS de Clegg *et al.* (58) muestra que en uno de los estudios incluidos (Volpe *et al.* (69)) el uso de aplicaciones 3D en procedimientos cráneo-maxilofaciales se lleva a cabo en una etapa de seis horas, en contraste con el grupo de control histórico, que requiere dos etapas. Además, otro estudio incluido en la revisión de Coelho *et al.* (70), reporta una reducción en el tiempo operatorio del 38,5 % al emplear tecnología impresa en 3D.

Tabla 2. Resultados MA incluidos del tiempo operatorio

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %) Medición en minutos	Heterogeneidad (I²)	valor p
O'Connor 2024 (37)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Procedimientos quirúrgicos convencionales	n = 15 estudios totales Modelo de efectos = REM	SMD = -1,30 (-1,73; -0,87)	81 %	p < 0,00001
				solo ECA n=9 estudios Modelo de efectos= REM	SMD= -1,45 (-1,87; -1,03)	64 %	p < 0,00001
				solo cohortes n=6 estudios Modelo de efectos= REM	SMD= -1,05 (-1,88; -0,22)	88 %	p = 0,01
Wood 2024 (38)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Sin modelo 3D impreso	n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -23,52 (-39,31; -7,74)	99 %	p = 0,003
Li 2022 (40)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	n = 9 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -19,49 (-26,95; -12,03)	91 %	p < 0,05
Lee 2022 (57)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía tradicional con reducción abierta y fijación interna	n = 17 estudios totales Modelo de efectos = REM	ROM = 0,74 (0,66; 0,83)	93 %	no especificado
				ECA y prospectivos n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	ROM = 0,77 (0,58; 1,03)	95%	no especificado
Yammine 2021 (41)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Tratamiento estándar sin tecnología 3D	n = 12 estudios Modelo de efecto = REM	WMD = -1,47 (-1,76; -1,18)	60,4 %	p < 0,0001
Pearce 2023 (39)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica y simulación	Cirugías planificadas sin modelos impresos en 3D	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -27,8 (-30,0; -25,6)	0 %	p < 0,001

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %) Medición en minutos	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Wallace 2020 (50)	Musculosquelético	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -32,32 (-53,19; -11,45)	73 %	p = 0,002
Cheng 2023 (53)	Musculosquelético	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -6,77 (-13,15; -0,40)	90 %	p = 0,04
Azmi 2021 (49)	Musculosquelético	Plantilla de navegación impresa en 3D	Cirugía convencional (técnica a mano alzada o navegación basada en arco en C)	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	Hedges' g = 1,045 (0,19; 1,89)	95,47 %	p < 0,0001
Lu 2023 (47)	Musculosquelético	Guías quirúrgicas personalizadas (plantillas de navegación para guiar colocación de tornillos pediculares)	Técnica libre a mano alzada	n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -34,37 (-67,47; -1,28)	78 %	p = 0,04
Liu 2022 (54)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	n = 7 estudios Modelo de efectos: REM	MD = -22,86 (-3,15; -2,37)	53 %	p < 0,00001
Ai 2024 (44)	Urinario	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos convencionales sin impresión 3D	n = 9 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -0,67 (-1,04; -0,29)	79,5 %	p = 0,001
Jiang 2020 (45)	Urinario	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Evaluación preoperatoria convencional 2D	n = 10 estudios Modelo no especificado	SMD = -0,42 (-0,70; -0,14)	65,5 %	p = 0,002

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %) Medición en minutos	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Singh 2023 (61)	Cráneo-maxilofacial	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente (implante reconstructivo preformado en modelo 3D impreso de la pared orbitaria)	Implante intraoperatorio a mano alzada convencional	n = 7 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -23,58 (-43,98; -3,19)	95 %	p < 0,0001
Bernhard 2022 (42)	Cardiovascular	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugías convencionales sin impresión 3D	n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	Cohen's d = 0,54 (0,13; 0,95)	53,3 %	p = 0,001

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference; MD: Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference; ROM: Ratio of Means.

Sangrado intraoperatorio

15 de las RS incluidas (13 de ellas con MA), reportaron datos para este desenlace. El 77 % (10/13) de estas RS reportaron una reducción significativa del sangrado intraoperatorio en comparación con el grupo control, aunque se observó variabilidad en las magnitudes del efecto y en la consistencia de las estimaciones a través de las diferentes indicaciones médicas y procedimientos quirúrgicos estudiados. Particularmente, las publicaciones que no mostraron reducciones significativas se enfocaron en cirugías complejas de columna cervical para condiciones que afectan principalmente a personas adultas mayores, así como en deformidades de columna en la población pediátrica (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 3).

Sistema musculoesquelético

Un MA que abarca diversas condiciones tratadas mediante cirugía ortopédica con modelos de planificación preoperatoria, guías e implantes muestra una reducción significativa del sangrado en comparación con el método convencional ($p < 0,00001$), aunque con alta heterogeneidad ($I^2 = 84\%$). Los subanálisis revelan que las características metodológicas y clínicas tienen un impacto en las estimaciones; así, los estudios que incluyen ECAs revelan un efecto significativo mayor (SMD = -1,90; IC 95 % = -2,47 a -1,33; $p < 0,00001$; $I^2 = 73\%$). Por otro lado, los análisis de cohortes muestran una disminución en el efecto, que pierde significancia estadística ($p = 0,13$) (37). La evidencia de indicaciones que representan desafíos anatómicos, lesiones diversas e impacto funcional, como las fracturas de tobillo y pie, revela una reducción promedio de 30,50 ml en el sangrado al utilizar modelos de planificación impresos en 3D frente al grupo control sin modelo ($p = 0,0001$) (38), aunque la heterogeneidad es alta ($I^2 = 98\%$). Otros MA enfocados en fracturas prevalentes en adultos mayores, que tienen un impacto funcional por su localización y complejidad, también encuentran una reducción significativa en el sangrado, aunque con problemas de precisión e inconsistencia (40, 41).

En el ámbito de la cirugía de columna general, se ha observado que el uso de modelos de planificación quirúrgica reduce en 176,4 ml el sangrado intraoperatorio frente a los métodos convencionales ($p < 0,001$), aunque con alta heterogeneidad ($I^2 = 86\%$) (39). Además, las intervenciones que utilizan guías quirúrgicas impresas en 3D para diversas indicaciones en cirugía de columna presentan una reducción significativa en el sangrado ($p = 0,0007$) (50). En cirugía de la columna cervical también se han registrado reducciones significativas en el sangrado en comparación con las técnicas a mano alzada

($p = 0,008$) (49). Sin embargo, en algunas indicaciones de columna cervical prevalentes en personas adultas mayores, se encontró que la disminución en el sangrado no fue significativa ($p = 0,65$) (53). De forma similar, en población pediátrica las intervenciones que emplean plantillas de navegación quirúrgica impresas en 3D para corregir las deformidades de columna no redujeron de forma significativa el sangrado ($p = 0,33$) (47). Contrario a esto, el uso de modelos de planificación preoperatoria y guías quirúrgicas personalizadas en el manejo de la displasia de cadera en esta población sí redujo de forma significativa el sangrado intraoperatorio promedio en 26,83 ml , aunque con alta heterogeneidad ($I^2 = 94 \%$) (54).

En conjunto, la evidencia destaca el potencial de los modelos de planificación quirúrgica impresos en 3D para reducir el sangrado en diferentes indicaciones. Sin embargo, la inconsistencia en los estimadores del efecto pone en manifiesto la necesidad de considerar en la toma de decisiones la variabilidad en pacientes, indicaciones y enfoques médicos.

Sistema urinario

La utilización de modelos 3D para la planificación preoperatoria en el manejo de patologías del sistema urinario han mostrado reducciones significativas en el sangrado intraoperatorio, aunque el tamaño del efecto y la consistencia varía entre patologías. En los cálculos renales, se reporta un efecto grande y significativo ($p = 0,000$) a favor del uso del modelo 3D, aunque con alta inconsistencia ($I^2 = 80,7 \%$) (44). Por otro lado, el abordaje de la planificación mediante modelos 3D de tumores renales mostró un efecto pequeño pero significativo ($p = 0,009$), con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 59,2 \%$) (45).

Sistema cráneo-maxilofacial

La RS de Singh *et al.* (61) reportó que, según un estudio publicado por Zielinski *et al.* (71), se observa una reducción significativa del sangrado intraoperatorio al utilizar un implante reconstructivo impreso en 3D en el manejo de traumatismos orbitarios ($p < 0.01$), destacando además que el procedimiento de implante convencional producía mayor hemorragia.

La RS de Clegg *et al.* (58) sobre el manejo de diversas condiciones cráneo-maxilofaciales en pacientes pediátricos/as mostró que la implementación de estrategias, como modelos de planificación preoperatoria, moldes de corte intraoperatorio e implantes personalizados impresos en 3D, llevó a una reducción del 6 % del sangrado intraoperatorio, hallazgo que se apoya en un único estudio (70).

Exposición a radiación

Nueve de las RS incluidas, ocho de ellas con MA, reportaron resultados para este desenlace. En la mayoría de estas (7/8), se observa una reducción significativa de la exposición a la radiación al utilizar aplicaciones de impresión 3D en frente al grupo control. Sin embargo, esta evidencia cuantitativa se concentra principalmente en el sistema musculoesquelético para el tratamiento de patologías degenerativas, estructurales y traumáticas, tanto en poblaciones adultas como pediátricas, y presenta una diversidad en los tipos de estimaciones, magnitud de efecto y niveles de heterogeneidad. Además, esta reducción de la exposición se manifiesta en modalidades como rayos X y fluoroscopia intraoperatoria (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 4).

Sistema musculoesquelético

Evidencia en población pediátrica indica que el uso de modelos de planificación preoperatoria y guías quirúrgicas impresas en 3D para la osteotomía de cadera resulta en una reducción significativa promedio de 2,76 unidades en la frecuencia de exposición a rayos X, aunque con una heterogeneidad moderada ($p < 0,00001$; $I^2 = 53 \%$) en comparación con el grupo control (54). Por otro lado, un MA que abordó fracturas complejas, como las localizadas en pelvis y acetábulo, muestra que la utilización de modelos de planificación, guías y prótesis impresas en 3D conlleva a una disminución del 33 % (IC 95 % = de 0,17 a 0,76) en la exposición a rayos X en comparación con el grupo control con cirugía tradicional (57).

La literatura sobre la exposición a fluoroscopia en intervenciones quirúrgicas para fracturas de tobillo y pie en las que se emplearon modelos 3D para la planificación muestran una reducción de 3,20 unidades en la exposición, en comparación con el grupo control. Este hallazgo es significativo y presenta una consistencia moderada ($p < 0,001$; $I^2 = 49 \%$) (38). De manera similar, se han registrado reducciones significativas en la exposición en el manejo de fracturas de húmero ($p < 0,05$) (40), así como en fracturas complejas en pacientes de edad avanzada donde el tratamiento con reducción abierta y fijación interna resultó en una disminución significativa de la exposición ($p < 0,0001$) (41). Con respecto a la evidencia en columna, el uso de plantillas de navegación impresas en 3D para el manejo de la zona cervical mostró un efecto significativo en la reducción de la exposición a fluoroscopia, aunque con alta heterogeneidad ($p < 0,0001$; $I^2 = 97,16 \%$) en comparación con la técnica convencional. En pacientes pediátricos/as, el tratamiento de deformidades estructurales de columna con guías quirúrgicas para la colocación de tornillos

pediculares resultó en una reducción promedio de 6,60 unidades en la exposición en comparación con el grupo de la técnica de mano alzada. Este resultado destaca por su significación estadística y la consistencia entre los estudios ($p < 0,001$; $I^2 = 13 \%$). Finalmente, los hallazgos de un MA que incluye una diversidad de patologías ortopédicas y aplicaciones 3D (incluido modelos de planificación, guías e implantes), evidencian reducciones significativas de la exposición, aunque con alta heterogeneidad ($p < 0,00001$; $I^2 = 83 \%$) (37).

Sistema cardiovascular

En relación con la exposición a rayos X, la RS de Bernhard *et al.* (42) destaca el uso de modelos de 3D en la planificación quirúrgica para diversas intervenciones, que incluyen enfermedades cardíacas congénitas, patologías valvulares, tumores y la implantación de dispositivos. Según uno de los estudios incluidos, de Li *et al.* (72), el grupo en el que se utilizaron modelos 3D impresos tuvo una reducción significativa en la exposición a radiación frente al grupo control, aunque no se proporcionaron datos cuantitativos explícitos al respecto.

Precisión intraoperatoria

Este resultado clínico se identificó en dos de las RS incluidas (ambas con MA), que reportan una mayor precisión en la colocación de tornillos durante procedimientos de cirugía ortopédica al utilizar guías quirúrgicas impresas en 3D. Además, estas revisiones mostraron una consistencia de moderada a alta en sus estimaciones (los detalles de los estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 5).

Sistema musculoesquelético

La evidencia derivada de MA sobre columna cervical enfocada al manejo de condiciones degenerativas, fracturas, infecciones y tumores, indica un efecto grande y significativo ($p < 0,0001$) en la tasa de precisión de colocación de tornillos durante los procedimientos quirúrgicos. Se trata además de un resultado consistente ($I^2 = 8,13 \%$) y se observa al utilizar plantillas de navegación impresas en 3D frente a la cirugía convencional a mano alzada (49). Además, otras indicaciones relacionadas con la columna, como hernia discal, deformidades y fenómenos degenerativos, resultaron en una mayor tasa de colocación excelente de tornillos utilizando la guía impresa en 3D ($p < 0,00001$). Por lo tanto, este resultado sugiere que no se produjeron penetraciones en el hueso cortical. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en el riesgo de colocación deficiente de tornillos con penetraciones superiores a 4 mm entre el uso de la guía 3D y la técnica convencional ($p = 0,27$) (50).

Tabla 3. Resultados MA incluidos del sangrado intraoperatorio

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
O'Connor 2024 (37)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Procedimientos quirúrgicos convencionales	n = 11 estudios totales Modelo de efectos = REM	SMD = -1,58 (2,16; -1,00) (en mL)	84 %	p < 0,00001
				Solo ECA n = 7 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -1,90 (-2,47; -1,33) (en mL)	73 %	p < 0,00001
				Solo cohortes n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -0,98 (-2,25; 0,28) (en mL)	92 %	p = 0,13
Wood 2024 (38)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Sin modelo 3D impreso	n 5 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -30,59 (-46,31; -14,87) (en mL)	98 %	p = 0,0001
Li 2022 (40)		Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	n = 8 Modelo de efectos = REM	WMD = -46,49 (-76,01; -16,97) (unidad de medida no especificada)	98 %	p < 0,05
Lee 2022 (57)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía tradicional con reducción abierta y fijación interna	n = 12 estudios totales Modelo de efectos = REM	ROM = 0,71 (0,63; 0,81) (en mL)	71 %	no especificado
				ECA y prospectivos n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	ROM = 0,79 (0,59; 1,06) (en mL)	81 %	no especificado
Yammine 2021 (41)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Tratamiento estándar sin tecnología 3D	n = 12 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = 1,41 (1,79; 1,03) (en mL)	77,7 %	p < 0,0001
Pearce 2023 (39)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica y simulación	Cirugías planificadas sin modelos impresos en 3D	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -176,4 (-250,5; -102,4) (en mL)	86 %	p < 0,001

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Wallace 2020 (50)	Musculosquelético	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -51,42 (-81,12; -21,72) (en mL)	88 %	p = 0,0007
Cheng 2023 (58)	Musculosquelético	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -0,59 (-3,10; 1,92) (unidad de medida no especificada)	24 %	p = 0,65
Azimi 2021 (49)	Musculosquelético	Plantilla de navegación impresa en 3D	Cirugía convencional (técnica a mano alzada o navegación basada en arco en C)	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	Hedges' g = 1,417 (0,37; 2,47) (en mL)	96,72 %	p = 0,008
Lu 2023 (47)	Musculosquelético	Guías quirúrgicas personalizadas (plantillas de navegación para guiar colocación de tornillos pediculares)	Técnica libre a mano alzada	n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -148,73 (-450,21; -152,74) (en mL)	69 %	p = 0,33
Liu 2022 (54)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -26,83 (-39,24; -14,41) (unidad de medida no especificada)	94 %	p < 0,0001
Al 2024 (44)	Urinario	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos convencionales sin impresión 3D	n = 4 estudios Modelo de efectos = FEM	SMD = -1,35 (-2,06; -0,64) (en mL)	80,7 %	p = 0,000
Jiang 2020 (45)	Urinario	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Evaluación preoperatoria convencional 2D	n = 10 estudios Modelo no especificado	SMD = -0,43 (-0,69; -0,17) (unidad de medida no especificada)	59,2 %	p = 0,009

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference; MD: Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference; ROM: Ratio of Means.

Tabla 4. Resultados MA incluidos de exposición a radiación

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Exposición a rayos X intraoperatorio							
Liu 2022 (54)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica. Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	MD = 2,76 (-3,15; -2,37)	53 %	p < 0,00001
Lee 2022 (57)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía tradicional con reducción abierta y fijación interna	n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	ROM = 0,36 (0,17; 0,76)	99 %	no especificado
			ECA y prospectivos n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	ROM = 0,32 (0,11; 0,93)	97 %	no especificado	
Exposición a fluoroscopia intraoperatoria							
O'Connor 2024 (37)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Procedimientos quirúrgicos convencionales	n = 7 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -1,86 (-2,60; -1,12)	83 %	p < 0,00001
Wood 2024 (38)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Sin modelo 3D impreso	n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -3,20 (-4,69; -1,72)	49 %	p < 0,001
Li 2022 (40)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -2,34 (-3,07; -1,61)	81 %	p < 0,05

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Yammine 2021 (41)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Tratamiento estándar sin tecnología 3D	n = 7 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = 1,25 (1,64; 0,87)	74,3 %	p < 0,0001
Azmi 2021 (49)	Musculosquelético	Plantilla de navegación impresa en 3D	Cirugía convencional (técnica a mano alzada o navegación basada en arco en C)	n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	Hedges' g = 2,482 (1,15; 3,8)	97,16 %	p < 0,0001
Lu 2023 (47)	Musculosquelético	Guías quirúrgicas personalizadas (plantillas de navegación para guiar colocación de tornillos pediculares)	Técnica libre a mano alzada	n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM	MD = -6,60 (-8,66; -4,55)	13 %	p < 0,001

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference; MD: Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference; ROM: Ratio of Means.

Tabla 5. Resultados MA incluidos de precisión intraoperatoria

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Azmi 2021 (49)	Musculoesquelético	Plantilla de navegación impresa en 3D	Cirugía convencional (técnica a mano alzada o navegación basada en arco en C)	Tasa de precisión de la colocación de tornillos n = 4 estudios Modelo de estimación = FEM	Hedges' g = 0,956 (0,60; 1,31)	8,13 %	p < 0,0001
Wallace 2020 (50)	Musculoesquelético	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	Precisión del tornillo (excelente) n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	WRD = -0,12 (-0,17; -0,07)	42 %	p < 0,00001
				Precisión del tornillo (pobre) n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	WRD = -0,01 (-0,02; 0,01)	0 %	p = 0,27

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; WRD: Weighted Risk Difference.

IV.2.1.2. Resultados posoperatorios

Estancia hospitalaria

Este resultado clínico fue documentado en siete de las RS incluidas, de las cuales dos presentaron resultados de MA. En estos análisis se observó una tendencia a la reducción de la duración de la estancia hospitalaria al utilizar diversas aplicaciones impresas en 3D en comparación con el grupo control. Sin embargo, en las cinco revisiones restantes (sin MA), se reportaron resultados conflictivos tanto para la estancia intrahospitalaria como para la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI), con variaciones según el tipo de indicación, la especialidad de manejo médico y los dispositivos 3D utilizados en el tratamiento (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 6).

Sistema musculoesquelético

El uso de modelos de planificación, guías quirúrgicas e implantes impresos en 3D para el tratamiento de diversas condiciones ortopédicas (incluyendo las del tipo degenerativo, traumático y estructural), sugiere una reducción en la estancia hospitalaria en comparación con el método convencional, aunque sin ser estadísticamente significativa (SMD = -0,58; IC 95 % = -1,16 a 0,01; $p = 0,05$) (37). Por ello se requiere más investigación para establecer conclusiones sólidas.

Sistema urinario

La evidencia sobre el tratamiento quirúrgico de cálculos renales utilizando modelos de planificación quirúrgica impresos en 3D señala un efecto moderado, mostrando una disminución significativa en el tiempo de estancia hospitalaria frente a los procedimientos convencionales ($p = 0,005$). Sin embargo, estos resultados presentan inconsistencias por su alta heterogeneidad ($I^2 = 71,7\%$) (44).

Sistema cardiovascular

En la RS realizada por Batteux *et al.* (43) se reporta el uso de modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D para intervenciones en enfermedad cardíaca congénita, abarcando defectos de comunicación interventricular, anomalías de la circulación pulmonar, alteraciones del arco aórtico y procedimientos complejos como el trasplante de corazón. La revisión presen-

ta los hallazgos de uno de los estudios incluidos realizado por Zhao *et al.* (73), que revela una reducción significativa en la estancia en UCI. El grupo que utilizó modelos impresos en 3D registró una media de 99,04 días de estancia, en contraste con los 166,94 días del grupo control, que realizó la planificación preoperatoria a partir de imágenes o mediciones intraoperatorias ($p = 0,008$). Por otra parte, la RS de Bernhard *et al.* (42) sugiere una posible reducción del tiempo en UCI al emplear modelos de planificación quirúrgica impresos en 3D para varias intervenciones cardiovasculares. Sin embargo, esta afirmación no se acompañó de datos cuantitativos explícitos.

Sistema cráneo-maxilofacial

La evidencia en este sistema es mixta y difiere entre indicaciones médicas. La RS de Heron *et al.* (59) reportó una media ponderada de $16,8 \pm 2,9$ días de hospitalización en pacientes con reconstrucción mandibular. Sin embargo, no encontraron reducciones estadísticamente significativas en la duración de hospitalización al comparar el uso de aplicaciones de impresión 3D con el grupo control con cirugía convencional. Mientras tanto, la RS de Clegg *et al.* (58), centrada en condiciones cráneo-maxilofaciales en población pediátrica, destaca que uno de los estudios incluidos de Coelho *et al.* (70) reportó una reducción del 14,2 % en la estancia hospitalaria al emplear modelos 3D de diversos tipos con casos previamente descritos en la literatura.

La RS de Singh *et al.* (61), sobre el tratamiento de traumatismos y fracturas orbitarias, presenta evidencia sobre el uso de implantes reconstructivos impresos en 3D. Específicamente, uno de los estudios incluidos (74) reporta una estancia hospitalaria promedio de 3,8 días para el grupo de implantes 3D, frente a los 4,6 del grupo control que recibió el procedimiento convencional. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Complicaciones posoperatorias

Este desenlace clínico fue reportado en 10 de las RS incluidas, entre las cuales siete presentaron MA con hallazgos mixtos según los sistemas corporales e indicaciones médicas. En el sistema musculoesquelético, la evidencia sobre las condiciones de columna muestra una tendencia a la ausencia de diferencias en las complicaciones entre grupos tratados con aplicaciones 3D y los grupos control. Sin embargo, en fracturas de diversos segmentos se observa una reducción en las complicaciones de los grupos tratados con aplicaciones 3D. En el sistema urinario, los resultados son conflictivos en función de la indicación estudiada. Para el sistema cráneo-maxilofacial, se reportan diferencias significativas, con una menor tasa de complicaciones al utilizar todo

tipo de aplicaciones impresas en 3D. Por último, en el sistema ocular las variaciones dependen del tipo de complicación y los tiempos de seguimiento (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 7).

Sistema musculoesquelético

La evidencia en cirugía de columna para la enfermedad degenerativa lumbar con implantes impresos en 3D muestra una tendencia no significativa hacia la reducción del riesgo de la tasa de complicaciones como aflojamiento de tornillos, síntomas referidos, fuga de líquido cefalorraquídeo, hematoma e infección ($p = 0,27$). Asimismo, no se observan diferencias significativas ($p = 0,06$) en la tasa de re-operación en comparación con el grupo que recibió jaulas convencionales de polietileno convencional (51). De manera similar, la literatura sobre el manejo de diversas condiciones en columna vertebral reporta una disminución en complicaciones que no alcanzó significación estadística ($p = 0,27$). En el grupo que utilizó guías quirúrgicas impresas en 3D, se observaron dos tipos de complicaciones, incluyendo sangrado del plexo venoso e infección superficial del sitio quirúrgico. En contraste, el método convencional registró una mayor cantidad de complicaciones como sangrados del plexo venoso, infección superficial del sitio quirúrgico, neuralgias occipitales e hiperestesia occipital (50). Por otra parte, en la RS de Pierce *et al.* (39), uno de los estudios incluidos (75) muestra que la probabilidad de experimentar complicaciones posoperatorias no es similar entre los procedimientos planificados con modelos 3D y el grupo control (OR = 1,96; IC 95 % = de 0,58 a 6,50; valor p no reportado). En cuanto a la población pediátrica, un MA sobre la corrección de deformidades de columna que requieren la fijación con tornillos pediculares, muestra que el uso de plantillas de navegación impresas en 3D para guiar su colocación se asocia con una reducción del 79 % de la probabilidad de presentar complicaciones. (como infecciones superficiales de la herida, reducción transitoria de la fuerza muscular y complicaciones relacionadas con los tornillos (OR = 0,21; IC 95 % = 0,06 a 0,78; $p = 0,02$)), siendo el resultado consistente entre los estudios ($I^2 = 0\%$) (47).

Las publicaciones que abordan el tratamiento de fracturas muestran reducciones significativas en la probabilidad de presentar complicaciones. En el caso de fracturas de pelvis, se observó una reducción del 58 % en la probabilidad de presentar complicaciones como heterotrofia osificante, inflamación de tejidos blandos, lesiones nerviosas, artritis y aflojamiento de tornillos, en comparación el método tradicional (OR= 0,42; IC95 % = 0,22 a 0,78). Aunque los autores no proporcionan el valor p , se señala que las diferencias son significativas, mostrando una alta consistencia en los resultados ($I^2 = 9\%$), lo

cual se mantiene en el subanálisis que incluye sólo ECAs y estudios prospectivos. Por otra parte, la evidencia en fracturas de húmero proximal que emplean modelos 3D para la planificación preoperatoria revela una disminución significativa del 62 % de la probabilidad de presentar complicaciones (OR = 0,38; IC 95 % = 0,16 a 0,89; $p < 0,05$). Estas complicaciones incluyen alineación deficiente, falta de unión ósea y unión defectuosa, siendo los resultados consistentes entre los estudios ($I^2 = 6 \%$) (40).

Sistema urinario

La evidencia identificada muestra resultados conflictivos según la indicación para la que se utilizan modelos 3D en la planificación quirúrgica. En el tratamiento de cálculos renales, se observa una reducción del 55 % de las complicaciones como sangrado, infecciones y lesiones en órganos circundantes (OR = 0,45; IC 95 % = 0,22 a 0,92; $p = 0,030$), sin encontrar heterogeneidad en la estimación (44). Por otro lado, la tendencia observada hacia la reducción de complicaciones en el manejo de tumores renales, que incluye la embolización arterial, hematoma, fístula urinaria, transfusión, hematuria y fiebre, no fueron estadísticamente significativos ($p = 0,602$) (45).

Sistema cráneo-maxilofacial

La RS realizada por Crimi *et al.* (60) reporta la reconstrucción tras resección tumoral empleando aplicaciones 3D impresas, incluyendo modelos para planificación, guías de corte e implantes de craneoplastia. Específicamente, uno de los estudios incluidos, realizado por May *et al.* (68) reporta una tasa de complicaciones significativamente menor en el grupo que utilizó aplicaciones 3D, con un 11 %, en comparación con el grupo control que empleó técnicas convencionales, que presentó una tasa del 38 % ($p = 0,005$). Aunque el manuscrito no detalla explícitamente las complicaciones, se evalúan aspectos relacionados a fallos en la reconstrucción, limitaciones en la apertura bucal y alteraciones funcionales en el habla y deglución.

La evidencia sobre el manejo del trauma y las fracturas orbitarias que involucran implantes reconstructivos impresos en 3D refleja resultados variables. La RS de Singh *et al.* (61) reportó datos provenientes de estudios individuales. Se reportaron complicaciones como la restricción de la motilidad ocular y la necesidad de cirugía de revisión debido a enoftalmos; además, se registró la presencia de diplopía residual a los seis meses en dos casos del grupo control, mientras que no se observaron tales complicaciones en el grupo tratado con implantes impresos en 3D. En cuanto, a la diferencia en enoftalmos posoperatorio, un estudio incluido en la revisión realizado por Zimme-

rer *et al.* (76) encontró una diferencia significativa ($p < 0,05$) entre los dos grupos, con un promedio de $1,0 \pm 0,5$ mm en el grupo de implantes impresos en 3D frente a $2,5 \pm 1,0$ mm en el grupo control. Asimismo, la deformidad del surco superior fue significativamente menor en el grupo 3D (6,9 % vs. 18,5 %; $p < 0,05$). Por último, otro estudio incluido en la revisión, publicado por Raisan *et al.* (77), no encontró diferencias significativas a una semana del posoperatorio ($p = 0,65$), sin embargo, a los cuatro meses registró diferencias significativas, con el grupo 3D mostrando un promedio de $0,35 \pm 0,4$ mm comparado con $2,4 \pm 0,8$ mm en el grupo control ($p = 0,01$).

Dolor posoperatorio

Este resultado clínico fue documentado en tres de las RS que incluyeron MA. La evidencia se centra en intervenciones para el tratamiento de condiciones musculoesqueléticas. Los resultados son mixtos, donde la mayoría de las publicaciones no reporta reducciones significativas en el dolor posoperatorio (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 8).

Sistema musculoesquelético

Entre la evidencia sobre intervenciones para condiciones de columna, se observa una tendencia a la reducción del dolor. Por ejemplo, en pacientes pediátricos/as sometidos/as a cirugía de corrección de deformidad de columna utilizando implantes impresos en 3D, la estimación sugiere una reducción en la medición de la escala visual analógica (EVA) un año después de la cirugía. Sin embargo, no se encontró una diferencia estadística ($p = 0,98$) (53). De manera similar, en el tratamiento de condiciones degenerativas y estructurales de la columna utilizando guías quirúrgicas impresas en 3D, la estimación del puntaje de dolor a un año mostró reducciones que favorecen a este grupo; aunque, estas diferencias no alcanzaron un nivel estadísticamente significativo ($p = 0,43$) (50). En contraste, la evidencia de intervenciones para fracturas de húmero proximal, asistidas por modelos de planificación preoperatoria, mostró una puntuación significativamente mayor en la escala de Neer ($p < 0,05$) a un año posoperatorio. Esto indica menor dolor en el grupo que utilizó tecnología 3D en comparación con el control. Este hallazgo es altamente consistente, con un I^2 de 0 % (40).

En conjunto, es fundamental obtener evidencia adicional que valide las tendencias observadas en la reducción del dolor para las diversas indicaciones e intervenciones que utilizan tecnologías de impresión 3D.

Tabla 6. Resultados MA incluidos estancia hospitalaria

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
O'Connor 202 (37)	Musculoesquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Procedimientos quirúrgicos convencionales	n = 2 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -0.58 (-1.16; 0.01)	26 %	p = 0.05
Al 2024 (44)	Urinario	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos convencionales sin impresión 3D	n = 7 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -0.48 (-0.82; -0.15)	71,7 %	p = 0.005

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference.

Tabla 7. Resultados MA de complicaciones posoperatorias

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Duan 2024 (51)	Musculoesquelético	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente Jaula de titanio poroso impresa en 3D	Jaula de polietilretcetona (PEEK)	Tasa de complicaciones n = 5 estudios Modelo de efectos = REM Tasa de re-operación n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	RR = 0.60 (0.24; 1.49) RR = 0.30 (0.80; 1.04)	0 % 0 %	p = 0,27 p = 0,06
Lu 2023 (47)	Musculoesquelético	Guías quirúrgicas personalizadas (plantillas de navegación para guiar colocación de tornillos pediculares)	Técnica libre a mano alzada	Tasa de complicaciones posoperatorias n = 4 estudios Modelo de efectos = FEM	OR = 0.21 (0.06; 0.78)	0 %	p = 0.02

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Lee 2022 (57)	<u>Musculoesquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía tradicional con reducción abierta y fijación interna	n = 12 estudios Modelo de efectos = REM	OR = 0,42 (0,22; 0,78)	9 %	No reporta valor p texto indica significativo
				ECA y prospectivos n = 5 estudios Modelo de efectos = REM	OR = 0,23 (0,10; 0,55)	0 %	No reporta valor p texto indica significativo
Li 2022 (40)	<u>Musculoesquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	n = 6 estudios Modelo de efectos = FEM	OR = 0,38 (0,16; 0,89)	6 %	p < 0,05
Wallace 2020 (50)	<u>Musculoesquelético</u>	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	n = 6 estudios Modelo de efectos = REM	WRD = -0,04 (-0,12; 0,03)	30 %	p = 0,27
Ai 2024 (44)	<u>Urinario</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos convencionales sin impresión 3D	n = 5 estudios Modelo de efectos = FEM	OR = 0,45 (0,22; 0,92)	0 %	p = 0,030
Jiang 2020 (45)	<u>Urinario</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Evaluación preoperatoria convencional 2D	n = 9 estudios Modelo no especificado	OR = 0,57 (0,37; 0,89)	0 %	p = 0,602

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; RR: Risk Ratio; WRD: Weighted Risk Difference; OR: Odds Ratio.

Tabla 8. Resultados MA incluidos de sintomatología/dolor posoperatorio

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Cheng 2023 (53)	Musculoesquelético	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	Puntajes EVA al final del seguimiento (definido como 1 año poscirugía) n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -0,42 (-0,91; 0,06)	58 %	p = 0,98
Li 2022 (40)	Musculoesquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	Puntuaciones posoperatorias de Neer (medición: rango estudios 12 a 26,6 meses) Dolor n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM	WMD = 3,53 (2,11; 4,94)	0 %	p < 0,05
Wallace 2020 (50)	Musculoesquelético	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	Puntaje de dolor a 1 año n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -0,13 (-0,45 a 0,19)	0 %	p = 0,43

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; WMD: Weighted Mean Difference.

Funcionalidad posoperatoria

Este resultado clínico fue identificado en ocho RS, de las cuales siete presentaron resultados en MA. Esta evidencia se concentra en el sistema musculoesquelético y presenta hallazgos mixtos según el segmento corporal, indicación y población estudiada. Las intervenciones para condiciones de cadera y columna con el uso de aplicaciones impresas 3D no presentan diferencias en la funcionalidad posoperatoria con los grupos control, mientras que la utilización de modelos de planificación preoperatoria 3D en fracturas resultó en mejoras significativas. De forma similar, en el tratamiento de osteotomía pediátrica y tumores óseos se observaron resultados favorables en funcionalidad para el uso de guías quirúrgicas impresas en 3D (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 9).

Sistema osteomuscular

Entre las publicaciones que abordan el tratamiento de condiciones degenerativas y traumatismos que requieren artroplastia de cadera, el uso de copas acetabulares impresas en 3D revela una tendencia de mejora de la funcionalidad a los 12 meses, evaluada mediante la escala de Harris. Sin embargo, esta mejora no fue estadísticamente significativa ($p = 0,89$) (52). De manera similar, se evidenció una tendencia de aumento funcional al evaluar al año del posoperatorio, el puntaje de la Asociación Japonesa de Ortopedia en pacientes intervenidos/as por afecciones de columna como hernias discales, deformidades y artritis. Sin embargo, esta tendencia tampoco fue significativa ($p = 0,65$) (50). Adicionalmente, en pacientes de edad avanzada con condiciones cervicales tratadas con implantes impresos en 3D, se registró una tendencia similar, aunque tampoco llegó a ser significativa ($p = 0,16$) (53).

En contraste, la literatura en fracturas destaca mejoras significativas en la funcionalidad al utilizar modelos de planificación preoperatoria en 3D. Por ejemplo, en el caso de fracturas de tobillo y pie, se registró un aumento significativo de 2,24 puntos (MD = 2,24; IC 95 % = 0,69 a 3,78; $p = 0,005$) en el grupo de tecnología 3D comparado con el grupo control, según la escala de la Sociedad Americana de ortopedia en pie y tobillo. Este resultado mostró una alta consistencia, con un valor de I^2 de 0 % (38). En cuanto a fracturas de húmero proximal, se observaron mejoras significativas en mediciones de la puntuación posoperatoria de Constant ($p < 0,05$) al emplear modelos 3D para la planificación quirúrgica. Además, durante el seguimiento que osciló entre los 12 y 26,6 meses, se reportaron mejoras significativas en la puntuación total posoperatoria de Neer ($p < 0,05$), así como en las puntuaciones especí-

ficas de rango de movilidad articular ($p < 0,05$) y la posición anatómica ($p < 0,05$) (40). Por su parte, la evidencia en fracturas complejas de pacientes en edad avanzada reportó 2,05 veces más probabilidad ($OR = 2,05$; $IC\ 95\ \% = 1,12$ a $3,84$; $p = 0,03$) de alcanzar una mejor funcionalidad al usar modelos 3D de planificación preoperatoria en comparación con el control sin tecnología 3D (41).

En el tratamiento de displasia de cadera, la utilización de modelos para la planificación preoperatoria y guías quirúrgicas impresas en 3D para la osteotomía en población pediátrica mostró una reducción del 80 % en el riesgo deficiencias funcionales, según con la escala de Función Clínica de Mckay, en comparación con el grupo control ($RR = 0,20$; $IC\ 95\ \% = 0,05$ a $0,74$; $p = 0,02$), siendo la consistencia alta entre los estudios individuales ($I^2 = 0\ \%$) (38). Por último, la evidencia en tumores óseos donde se empleó instrumentación específica de cada paciente y navegación quirúrgica impresa en 3D (48) muestra que estas aplicaciones alcanzan una puntuación entre 81 % y 97 % en el Sistema de Puntuación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos, lo que indica un estado funcional de bueno a excelente. Entre el reporte de los estudios individuales incluidos en esta revisión (48), se documentaron puntuaciones funcionales variables según la indicación y el tiempo de seguimiento. Así, en un estudio realizado por Fujiwara *et al.* (78) se expone que, tras la resección periacetabular utilizando navegación quirúrgica 3D, se obtuvieron puntuaciones del 73 % (buena función) frente a 55 % con la técnica convencional a mano alzada. Por otra parte, el estudio de Wong *et al.* (79), que empleó una guía quirúrgica en 3D para la resección pélvica, reportó una puntuación para funcionalidad del 93 % en un seguimiento promedio de 31 meses. En reconstrucciones pediátricas, se registraron puntuaciones del 89 % (excelente función) en un seguimiento promedio de 25,2 meses según el estudio de Li *et al.* 2014 (80), así como puntuaciones del 90 % en un seguimiento promedio de 40,5 meses reportado por Li *et al.* 2020 (81). Además, según la publicación de Laitinen *et al.* (82), se reportó una puntuación del 92 %, aunque no se especificó el tiempo de medición. Este resultado se obtuvo utilizando instrumentación impresa en 3D específica para cada paciente.

Simetría y alineación posoperatoria

Este resultado clínico fue identificado en siete RS, de las cuales cinco presentaron resultados con MA. La evidencia abarca tanto el sistema musculoesquelético como cráneo-maxilofacial, mostrando resultados variables según la medida de alineación y el segmento estudiado. Se observan mejoras en los parámetros de alineación cervical, así como una mejor corrección a nivel acetabular y en la distancia intergonal de la mandíbula al utilizar aplicaciones

impresas en 3D. Sin embargo, los indicadores relacionados con los ángulos de columna, así como de altura y longitud en miembro inferior, no mostraron diferencias significativas entre grupos tratados con tecnología 3D y el grupo control (los detalles de estudios incluidos en los MA, comparaciones y modelo de efecto se detallan en la Tabla 10).

Sistema musculoesquelético

La literatura sobre el tratamiento de condiciones degenerativas de la columna que requieren fusión intersomática lumbar y utilizan jaulas impresas en 3D ha mostrado una tendencia hacia la reducción de $4,24^\circ$ en la lordosis lumbar, aunque esta diferencia no alcanzó significancia estadística ($p = 0,07$). De forma similar, se observó un aumento en el ángulo segmental de $0,90^\circ$ entre vértebras adyacentes, pero esta tendencia en la alineación tampoco resultó significativa ($p = 0,47$) (51). En contraste, la evidencia en condiciones cervicales que emplearon implantes impresos en 3D muestra una reducción significativa del 88 % en el riesgo de hundimiento del cuerpo vertebral en comparación con los implantes de malla de titanio ($OR = 0,12$; $IC\ 95\ \% = 0,05$ a $0,32$; $p < 0,0001$). Este hallazgo es altamente consistente entre los estudios ($I^2 = 0\ \%$). Además, los datos del ángulo de *Cobb* de C2-C7 al seguimiento de un año indican un incremento de $5,88^\circ$ en el grupo tratado con tecnología 3D en comparación con el grupo control ($WMD = 5,88$; $IC\ 95\ \% = 3,04$ a $8,73$; $p < 0,0001$), aunque esta estimación presenta una variabilidad alta ($I^2 = 68\ \%$). Los/las autores/as sugieren que este aumento puede indicar una adaptación positiva para la restauración del balance sagital. Esto puede estar relacionado con las propiedades mecánicas y estructurales del implante 3D, que no solo asemeja la arquitectura ósea normal, sino que también promueve el crecimiento celular e integración ósea (53).

Entre las publicaciones que reportan el tratamiento de fracturas, específicamente las cirugías de húmero proximal realizadas con modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D, se observa una tendencia hacia una menor pérdida de altura de la cabeza humeral en comparación con el grupo control ($p > 0,05$). Esto podría sugerir que la tecnología de impresión 3D presenta limitaciones en su capacidad para prevenir alteraciones en la simetría del segmento (40). Por otra parte, en la RS de Yammine *et al.* (41), que examina fracturas complejas tratadas con reducción abierta y fijación interna, se menciona que dos de los estudios incluidos informaron datos sobre el desplazamiento residual (sin referencias explícitas). Los valores promedio fueron de $4,2 \pm 0,7$ mm para el grupo que utilizó modelo impresos en 3D para la planificación preoperatoria impresos, mientras que el grupo estándar sin tecnología 3D, presentó un desplazamiento de $5,8 \pm 2,5$ mm. Sin embargo, no se encon-

traron diferencias significativas entre los grupos ($p = 0,2$). En cuanto a población pediátrica, la literatura sobre osteotomía para la displasia de cadera que utilizó modelos para la planificación preoperatoria y guías quirúrgicas impresas en 3D presenta resultados mixtos dependiendo del indicador estudiado. La comparación de la discrepancia en la longitud de las piernas entre el grupo 3D y el grupo convencional reveló una mínima diferencia, que no fue estadísticamente significativa ($p = 0,76$), estimación altamente consistente ($I^2 = 0\%$). Por otro lado, el índice acetabular posoperatorio fue $1,20^\circ$ menor en el grupo 3D en comparación con el grupo control. A pesar de que este valor tiene un $p = 0,03$, el intervalo de confianza cercano al cero sugiere que este efecto no es concluyente, y se asocia con una de alta inconsistencia ($I^2 = 77\%$) (54).

Sistema cráneo-maxilofacial

La evidencia en reconstrucción mandibular tras la resección de tumores muestra que el uso de modelos de planificación, guías de corte e implantes impresos en 3D resulta en una distancia intergonal significativamente menor en comparación con el grupo de reconstrucción convencional. Los datos indican una diferencia estandarizada de medias de $-1,09$ (IC $95\% = -1,67$ a $-0,52$; $p = 0,0002$) con consistencia moderada ($I^2 = 50\%$) que sugiere una mayor alineación de los segmentos óseos (60).

Tabla 9. Resultados MA incluidos de funcionalidad posoperatoria

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
St. John 2024 (52)	Musculosquelético	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente Copas acetabulares 3DP	Implantes protésicos tradicionales	Escala de Harris para la cadera basal a 12 meses n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	Cohen's d = 8,85 (4,79; 12,90)	98 %	p = 0,89
Wood 2024 (38)	Musculosquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Sin modelo 3D impreso	AOFAS n = 4 estudios Modelo de efectos = REM (medición: rango estudios 14,7 a 31,0 meses)	MD = 2,24 (0,69; 3,78)	0 %	p = 0,005
Li 2022 (40)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	Puntuación posoperatoria de Constant n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM	WMD = 7,29 (5,55; 9,03)	31 %	p < 0,05
				Puntuaciones posoperatorias de Neer Función n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM (medición: rango estudios 12 a 26,6 meses)	WMD = 2,29 (0,73; 3,85)	0 %	p < 0,05

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Li 2022 (40)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	Puntuaciones posoperatorias de Neer RMA n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM (medición: rango estudios 12 a 26,6 meses)	WMD = 2,83 (1,40; 4,26)	0 %	p < 0,05
				Puntuaciones posoperatorias de Neer Posición anatómica n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM (medición: rango estudios 12 a 26,6 meses)	WMD = 1,18 (0,57; 1,79)	0 %	p < 0,05
				Puntuación total de Neer n = 3 estudios Modelo de efectos = REM (medición: rango estudios 12 a 26,6 meses)	WMD = 9,57 (8,11; 11,04)	64 %	p < 0,05
Wallace 2020 (50)	<u>Musculosquelético</u>	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	Puntaje JOA al año n = 2 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = 0,14 (-0,47; 0,75)	0 %	p = 0,65
Cheng 2023 (53)	<u>Musculosquelético</u>	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	Puntaje JOA al año n = 4 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = 0,64 (-0,25; 1,54)	87 %	p = 0,16

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Yammine 2021 (41)	Musculoesquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Tratamiento estándar sin tecnología 3D	Tasa resultados excelentes y buenos n = 5 estudios Modelo de efectos = REM (no especificado tiempo medición, solo seguimiento medio de 14 meses)	OR = 2.05 (1, 12; 3,84)	0 %	p = 0,03
Liu 2022 (54)	Musculoesquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	McKay clinical function n = 5 estudios Modelo de efectos = FEM (no especificado tiempo medición)	RR = 0.20 (0,05; 0,74)	0 %	p = 0,02

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference; MD: Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference; ROM: Ratio of Means; AOFAS: escala de la Sociedad Americana de Ortopedia de Pie y Tobillo; RMA: Rango de Movilidad articular; JOA: Escala de la Asociación Japonesa de Ortopedia.

Tabla 10. Resultados MA incluidos de simetría y alineación posoperatoria

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I²)	valor p
Duan 2024 (51)	<u>Musculosquelético</u>	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Jaula de polietilertercetona (PEEK)	Lordosis lumbar n = 2 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -4,24 (-8,81; 0,34)	0 %	Lordosis lumbar p = 0,07
				Ángulo segmental n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	MD = 0,90 (-1,54; 3,34)	63 %	p = 0,47
Cheng 2023 (51)	<u>Musculosquelético</u>	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	Hundimiento del cuerpo vertebral n = 5 estudios Modelo de efectos = FEM	OR = 0,12 (0,05; 0,32)	0 %	p < 0,0001
				Ángulo de Cobb C2-C7 preoperatorio y de seguimiento final n = 2 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = 5,88 (3,04; 8,73)	68 %	p < 0,0001
Li 2022 (40)	<u>Musculosquelético</u>	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	Pérdida de altura de la cabeza humeral n = 2 estudios Modelo de efectos = REM	WMD = -1,26 (-4,49; 1,98)	99 %	p > 0,05

.../...

.../...

Autor/a, año	Sistema corporal e indicaciones	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	n estudios incluidos en MA Modelo de efectos	Estimación (IC 95 %)	Heterogeneidad (I ²)	valor p
Liu 2022 (54)	Musculoesquelético	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	Discrepancia en la longitud de las piernas (posoperatorio) n = 2 estudios Modelo de efectos = FEM	MD = 0,04 (-0,21; 0,28)	0 %	p = 0,76
				Índice acetabular posoperatorio n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	MD = -1,20 (-3,00; 0,06)	77 %	p = 0,03
Crimi 2023 (60)	Cráneo-maxilofacial	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas (guías de corte) Protésis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía realizada a mano alzada	Distancia intergona n = 3 estudios Modelo de efectos = REM	SMD = -1,09 (-1,67; -0,52)	50 %	p = 0,0002

REM: Random Effects Model; FEM: Fixed Effects Model; SMD: Standardized Mean Difference; MD: Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference; OR: Odds Ratio.

IV.2.1.3. Resultados específicos para cada indicación

En la siguiente sección se presentan los resultados clínicos que no pudieron ser agrupados con los de la sección anterior, debido al reducido número de revisiones que los abordan y al nivel de especificidad de las indicaciones tratadas. En el contexto del sistema musculoesquelético, la evidencia relacionada con fracturas incluye indicadores como el tiempo de consolidación ósea, la tasa de reducción anatómica de las fracturas, la probabilidad de alcanzar una reducción excelente o buena, y el tiempo de curación ósea. En el ámbito de la cirugía de columna, se expone el riesgo de subsidencia y la tasa de fusión, mientras que para tumores óseos se reporta la precisión en el corte óseo y la tasa de recurrencia local. Por último, en cirugía pediátrica se informó sobre el tiempo de colocación de tornillos en cirugía espinal y la precisión en la colocación de tornillos pediculares.

La evidencia del sistema urinario describe resultados en el manejo de tumores renales, incluyendo el tiempo de isquemia caliente y la tasa de filtración glomerular. Por otro lado, en el tratamiento de cálculos renales se informa sobre la precisión en la punción y expulsión de los cálculos. En el ámbito del sistema cráneo-maxilofacial, se documenta en la reconstrucción mandibular la tasa de unión ósea y el tiempo de osificación. En lo que respecta a las fracturas orbitarias, se reporta la corrección del volumen orbitario y el área residual del defecto óseo.

En el contexto del sistema cardiovascular se registra el tiempo de ventilación mecánica durante intervenciones para enfermedades congénitas, así como la frecuencia de reemplazo de dispositivos para tratar condiciones del septo auricular, y el tiempo de compresión cruzada y localización de arterias colaterales durante el cateterismo. En cuanto a la reconstrucción mamaria autóloga, correspondiente al sistema tegumentario, se documenta el tiempo requerido para obtener el tejido y la tasa de éxito en la cosecha del colgajo. Finalmente, en el sistema digestivo, específicamente en el tratamiento del cáncer de hígado, se reportan indicadores relacionados con la precisión en la identificación del tumor y la detección intraoperatoria de metástasis. También se describen resultados sobre la experiencia de profesionales de cirugía en relación con la comprensión de la ubicación tumoral, la complejidad de la resección y la preservación del parénquima sano.

Sistema esquelético

La evidencia que abarca diversas indicaciones ortopédicas, en particular en el tratamiento de fracturas de diferentes segmentos corporales con planificación preoperatoria y guías quirúrgicas impresas en 3D, muestra una reduc-

ción significativa en el **tiempo de consolidación ósea**. Un MA (37) que incluye cuatro estudios reporta una diferencia estándar de medias de -0,30 (IC 95 % = -0,84 a 0,25; $p = 0,028$) con moderada heterogeneidad ($I^2 = 58\%$). Específicamente, el uso de modelos de planificación preoperatoria en el manejo de fracturas complejas que requieren reducción abierta y fijación interna ha mostrado resultados mixtos. Un MA (41) de cuatro estudios revela que la **tasa de reducción anatómica de fracturas** es 2,64 veces más probable al emplear tecnología 3D en comparación con el grupo control (OR = 2,64; IC 95 % = 1,15 a 6,05; $p = 0,03$; $I^2 = 0\%$), mostrando una alta consistencia en los resultados. Sin embargo, en la misma publicación se reporta un MA (41) sobre el **tiempo de consolidación**, que incluyó tres estudios y no mostró diferencias significativas (WMD = 0,008; IC 95 % = -0,267 a 0,25; $p = 0,9$; $I^2 = 33,65\%$). Por su parte, la literatura sobre fracturas de pelvis y acetábulo que documenta el uso de modelos de planificación, guías e implantes impresos en 3D revela, a través de un MA (57) de 17 estudios, que esta tecnología presenta un 53 % más de probabilidad de lograr una **reducción excelente o buena**, con alta consistencia (OR = 1,53; IC 95 % = 1,08 a 2,17; p no reportado en el manuscrito; $I^2 = 0\%$). Este estimado se duplica al considerar únicamente ECAs y prospectivos, manteniendo la consistencia ($n = 6$ estudios; OR = 2,00; IC 95 % = 1,07 a 3,73; p no reportado en manuscrito; $I^2 = 0\%$). La evidencia específica en fracturas de húmero proximal, derivada de un MA (40) de seis estudios, indica una reducción significativa en el **tiempo de curación ósea** al utilizar modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D en comparación con el control convencional (WMD = -0,95; IC 95 % = -1,78 a -0,12; $p < 0,05$), a su vez, este resultado presenta una alta inconsistencia ($I^2 = 76\%$). Por otro lado, otro MA (40) que incluye dos estudios reporta un aumento significativo en la **curación anatómica** del húmero (WMD = 6,45; IC 95 % = 1,05 a 39,78; $p < 0,05$), mostrando una alta consistencia ($I^2 = 0\%$).

En la literatura relacionada con la cirugía de columna para condiciones degenerativas tratadas con fusión interlumbar presentada por Duan *et al.* (51), un MA de dos estudios indica que el grupo intervenido con jaula de titanio poroso impresa en 3D presenta una tendencia hacia un menor **riesgo de subsidencia** del implante a los 3 meses de seguimiento en comparación con el grupo control que utilizó jaula de polietileno; sin embargo, este resultado no alcanzó significancia estadística (RR = 0,52; IC 95 % = 0,26 a 1,04; $p = 0,06$). Al año de seguimiento, un MA (51) que incorpora siete estudios reveló una reducción significativa, con moderada consistencia, del 39 % en el riesgo de subsidencia en el grupo 3D frente al grupo control (RR = 0,61; IC 95 % = 0,42 a 0,88; $p = 0,009$; $I^2 = 51\%$). En cuanto a la **tasa de fusión**, un MA de cuatro estudios mostró un aumento significativo del 24 % en la tasa de fusión a los 6 meses en el grupo tratado con la tecnología 3D (RR = 1,24;

IC 95 % = 1,02 a 1,50; $p = 0,03$; $I^2 = 57$ %). Sin embargo, al año, otro MA (51) de seis estudios encontró un aumento del 9 % en la tasa de fusión en el grupo 3D, aunque este resultado no fue estadísticamente significativo (RR = 1,09; IC 95 % = 0,99 a 1,20; $p = 0,09$; $I^2 = 74$ %).

La evidencia específica en la población pediátrica sometida a intervenciones por defectos estructurales de columna que utilizan plantillas de navegación para guiar la colocación de tornillos pediculares se informa en un MA de tres estudios (47). Este análisis muestra que la tecnología de impresión 3D reduce en promedio el **tiempo de colocación por tornillo** en 3,11 minutos (MD = -3,11; IC 95 % = -6,13 a -0,09; $p = 0,04$). Sin embargo, este hallazgo presenta una alta inconsistencia ($I^2 = 95$ %). Asimismo, en la misma publicación se informa un MA (47) basado en siete estudios sobre la **precisión de colocación de tornillos**, que indica que la probabilidad de lograr una colocación precisa es casi tres veces mayor en el grupo que utilizó navegación impresa en 3D en comparación con el grupo control (OR = 2,96; IC 95 % = 2,24 a 3,91; $p < 0,001$). Este resultado destaca por su significado estadístico y su alta consistencia ($I^2 = 6$ %). En relación con otra intervención frecuente en la población pediátrica, la literatura destaca el uso de guías quirúrgicas impresas en 3D para el tratamiento de la displasia de cadera. Un MA (54) de cinco estudios mostró una tendencia hacia un menor riesgo de obtener una **clasificación “pobre” según el sistema de Severin** al utilizar la tecnología 3D en comparación con el grupo de control. Sin embargo, este resultado no alcanzó significancia estadística (RR = 0,57; IC 95 % = 0,16 a 2,01; $p = 0,38$; $I^2 = 0$ %).

La RS de Bruschi (48) *et al.*, enfocada en el tratamiento de tumores óseos y el uso de instrumentación específica de cada paciente y navegación quirúrgica impresa en 3D, presenta datos sobre **precisión del corte óseo**. Estas aplicaciones muestran un margen de error que varía entre 0,3 y 4 mm, con un error medio de corte inferior a 2 mm. En términos de **márgenes oncológicos**, se reportan rangos del 81 % al 10 % para las aplicaciones en 3D, en comparación con un rango del 50 % al 100 % para la técnica a mano alzada. Además, la **tasa de recurrencia local en el hueso** con tecnología de navegación se encuentra entre el 13,0 % y el 23,0 %, frente a una tasa de recurrencia del 28 % al 35 % en resecciones sin asistencia.

Sistema urinario

El tratamiento del tumor renal mediante modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D resultó en un **tiempo de isquemia caliente** durante la cirugía significativamente menor en comparación con el grupo control (SMD = -0,97; IC 95 % = -1,64 a -0,30; $p = 0,000$). Este hallazgo, proveniente de un MA (45) de cinco estudios, mostró una alta inconsistencia ($I^2 = 88,3$ %).

En la misma publicación, otro MA (45) que evaluó la reducción de la tasa de filtración glomerular no encontró diferencias significativas (OR = -0,25; IC 95 % = -0,46 a -0,04; $p = 0,384$; $I^2 = 5,1$ %). En cuanto a los datos específicos sobre **márgenes quirúrgicos positivos** en la resección de tumores, un MA (45) de diez estudios sugiere una tendencia hacia márgenes más reducidos con el uso de tecnología 3D. Sin embargo, este hallazgo no alcanzó significancia estadística (OR = 0,58; IC 95 % = 0,15 a 2,23; $p = 0,959$; $I^2 = 0$ %).

La literatura sobre el manejo quirúrgico de cálculos renales describe el uso de modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D. Un MA (44) que incluye cinco estudios revela que los/las pacientes en quienes utilizaron esta tecnología durante la cirugía tienen una probabilidad 4,04 veces mayor de lograr una **punción precisa** frente al grupo control (OR = 4,04; IC 95 % = 2,21 a 7,38; $p = 0,000$; $I^2 = 14,8$ %). En la misma publicación se presenta otro MA (44) que incluyó siete estudios y muestra que la utilización de modelos impresos en 3D se asocia con 2,64 veces más probabilidades de **expulsión de cálculos renales** (OR = 2,64; IC 95 % = 1,59 a 4,38; $p = 0,000$; $I^2 = 0$ %). Estos hallazgos son significativos y presentan una alta consistencia.

Sistema cráneo-maxilofacial

En la RS de Crimi *et al.* (60) se presentan hallazgos sobre el tratamiento reconstructivo de la mandíbula tras la resección de un tumor, que incluye el uso de modelos de planificación, guías quirúrgicas e implantes fabricados mediante impresión 3D. Entre los estudios incluidos, la publicación de May *et al.* (68) reporta que la **tasa de unión ósea** en la cirugía reconstructiva con colgajo libre de peroné fue significativamente mayor en el grupo que utilizó tecnología 3D ($p = 0,036$), con una tasa de no unión del 3,6 % (8/232 pacientes), en comparación con el 20 % (46/232) en el grupo control. Adicionalmente, otro estudio realizado por Knitschke *et al.* (83) indica que el **tiempo promedio para completar la osificación** en las reconstrucciones mandibulares que emplearon hueso extraído del peroné fue de ocho meses en el grupo 3D, frente a 11 meses en el grupo que utilizó técnica de mano alzada, aunque esta diferencia no alcanzó significancia estadística.

El uso de implantes impresos en 3D para el tratamiento de traumas y fracturas orbitarias descrito en la RS de Singh *et al.* (61), muestra resultados específicos de la precisión en la restauración. Uno de los estudios incluidos, realizado por Zimmerer *et al.* (76) indica que la **corrección del volumen orbitario** fue significativamente superior en el grupo que recibió implantes personalizados impresos en 3D en comparación con el grupo de control que utilizó implantes preformados estándar. Esta diferencia se reportó con una varianza de 0,6 mL³ ($p < 0,001$). Además, otro estudio publicado por Kim *et*

al. (84) reportó que el **área residual del defecto óseo** fue significativamente menor en fracturas de la pared medial tratadas con tecnología 3D, resultando en un $8,03 \pm 3,5$ % en comparación con un $18,7 \pm 15,41$ % en el grupo control ($p < 0,01$). De manera similar, se encontraron diferencias significativas en el área residual del defecto óseo para fracturas de la pared inferior, con un $7,14 \pm 5,74$ % en el grupo que recibió tratamiento con tecnología 3D frente a un $12,8 \pm 4,92$ % en el grupo control ($p < 0,01$).

Sistema cardiovascular

La RS de Bernhard *et al.* (42) describe la aplicación de modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D en intervenciones quirúrgicas para tratar diversas condiciones tumorales, aórticas, valvulares y coronarias, así como en la implantación de dispositivos cardíacos. La publicación informa que esta tecnología 3D tiene el potencial de reducir tanto el **tiempo de ventilación mecánica** como el **tiempo de pinzamiento aórtico**, en comparación con los métodos convencionales. En específico, uno de los estudios incluidos en la revisión, realizado por Li *et al.* (72) informa que el uso de planificación preoperatoria en 3D para el tratamiento del defecto del septo auricular resultó en una menor **frecuencia de reemplazo de dispositivos** de oclusión y a una reducción de **shunts residuales**, en comparación con el grupo control que utilizó guía con fluoroscopia. Por otra parte, la RS de Batteux *et al.* (43), que analiza las intervenciones para el tratamiento de enfermedades cardíacas congénitas, señala que uno de los estudios incluidos, publicado por Zhao *et al.* (73) demuestra que el tiempo de ventilación mecánica es significativamente menor al emplear modelos de planificación preoperatoria en 3D, con un promedio de $56,43 \pm 19,74$ horas, en comparación con $96,76 \pm 50,26$ horas en el grupo convencional ($p = 0,040$). Además, otro estudio mencionado en la revisión, realizado por Smith *et al.* (85) resalta que, en casos complejos, el uso de modelos impresos en 3D tiene el potencial (aunque aún no completamente validado) de reducir el tiempo de compresión cruzada. Finalmente, la revisión también subraya que la implementación de dispositivos impresos en 3D para la planificación en el laboratorio de cateterismo podría disminuir el **tiempo previo a la realización de stenting** en las ramas pulmonares o el arco aórtico, así como facilitar la localización de las arterias colaterales aortopulmonares a embolizar, aunque los beneficios de esta estrategia aún no están completamente consolidados. (43).

Sistema tegumentario

La RS de Carrion *et al.* (55) proporciona evidencia sobre la reconstrucción mamaria autóloga mediante el uso de modelos de planificación y guías

impresas en 3D. Uno de los estudios incluidos, publicado por Ogunleye *et al.* (86) revela que la tecnología 3D puede reducir significativamente el **tiempo para obtener tejido para la reconstrucción** ($p = 0,001$). Además, otro estudio publicado por DeFazio *et al.* (87) señala que la aplicación de impresiones 3D para marcar el abdomen resulta en una tasa de éxito del 90 % en comparación con el 58,6 % en el grupo control para la cosecha de colgajo abdominal. Sin embargo, es importante destacar que este hallazgo no alcanzó significancia estadística ($p = 0,08$).

Sistema digestivo

La RS realizada por Rossi *et al.* (46) destaca la evidencia de los modelos de planificación preoperatoria y las guías quirúrgicas en 3D en el tratamiento del cáncer de hígado. En uno de los estudios incluidos, realizado por Huettl *et al.* (88), se observó que la tecnología 3D mejora tanto la precisión como la velocidad en la **identificación de tumores** en comparación con la realidad virtual y las imágenes en 2D. Además, otro estudio publicado por Hubert *et al.* (24) demostró que el modelo en 3D facilita la **detección intraoperatoria de metástasis**. De manera similar, un estudio realizado por Rhu *et al.* (89) reportó que la utilización de modelos impresos en 3D potencia la comprensión de la **ubicación del tumor** durante la planificación preoperatoria y en el quirófano, guía la resección. Por otra parte, un estudio publicado por Yang *et al.* (90) destacó la capacidad de los modelos 3D para posicionar con precisión y desarrollar un **plan de resección** adecuado. Este hallazgo es respaldado por otro estudio realizado por Tooulas *et al.* (91) que también resalta el potencial de estas herramientas para facilitar la resección y contribuir a la preservación del volumen de parénquima sano.

IV.2.2. Resultados evidencia económica

Esta sección presenta nueve publicaciones, de las cuales la mayoría son RS (8/9), mientras que una corresponde a una ETS que incluye un análisis de coste-efectividad. Adicionalmente, se identificaron datos económicos en cuatro de las RS analizadas en la sección de seguridad y eficacia, que también se han incluido en este apartado. La literatura seleccionada aborda indicaciones en diversos sistemas, incluyendo el cardiovascular, musculoesquelético, cráneo-maxilofacial, ocular, urinario y tegumentario. Estas publicaciones destacan el uso de todo tipo de aplicaciones de impresión 3D en intervenciones quirúrgicas. Se presenta la evidencia organizada según datos de coste-efectividad, costes directos e indirectos, potencial de reducción de costes o ahorros

y tiempo de producción. Además, se incluyen otras estimaciones relacionadas con los recursos utilizados y consideraciones de implementación. Las características de las RS con datos económicos se detallan en la Tabla 11.

Calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas

La evaluación mediante la escala AMSTAR 2 se aplicó a las ocho RS con datos económicos (92-99) (en el Anexo 4, se detallan los resultados organizados por cada ítem de la escala). Como se mencionó en la metodología, se eligió este instrumento para garantizar criterios uniformes en la evaluación, ya que abarca criterios metodológicos relevantes para todas las RS en ausencia de guías estandarizadas específicas para el contenido económico (34).

Los resultados revelaron deficiencias metodológicas, ya que la mayoría presenta al menos un fallo crítico, lo que requiere precaución en la interpretación de sus hallazgos. Entre los fallos críticos más comunes, destaca la ausencia de análisis de sesgo de publicación en el 100 % de los estudios. Además, el 87,5 % (7/8) no justificó la exclusión de los estudios individuales, y esta misma proporción no consideró el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar y discutir los resultados. Por otra parte, se identificaron puntos fuertes en la metodología. El 87,5 % (7/8) de las publicaciones realizaron una búsqueda exhaustiva de la literatura, mientras que otros puntos no críticos también fueron identificados en la mayoría de las revisiones. Por ejemplo, el 75 % (6/8) presentó los detalles de los estudios individuales incluidos y el 87,5 % (7/8) hizo el reporte de componentes PICO. La evidencia en conjunto presenta solidez limitada, lo que reduce la confianza en las revisiones sistemáticas analizadas (Figura 3).

La publicación de ETS (100) que incluye un análisis de coste-efectividad, fue evaluada usando las FLC desarrolladas por Osteba. La evaluación de la calidad del estudio revela que la pregunta de investigación “Sí” fue claramente definida, el método empleado es “Parcialmente” adecuado, los resultados están “Parcialmente” sintetizados y descritos. Mientras que las conclusiones “Sí” están justificadas y los conflictos de interés “Sí” están descritos y especifican la fuente de financiación. Sin embargo, los resultados del estudio son “Parcialmente” generalizables a la población y contexto que interesa. Por lo tanto, se concluye que el estudio presenta una calidad media. Entre los factores que influyen en esta valoración se encuentra la falta de un desglose claro que permita identificar el coste estimado de cada alternativa de forma separada. Además, se identifican posibles sesgos debido a la falta de evidencia sobre complicaciones y mortalidad, dependiendo de la opinión de expertos. El modelo se limita a clasificaciones de “vivo” y “fallecido”, sin una diferencia-

ción explícita de los costes entre el uso de la impresión 3D y el método comparativo (intervención tradicional).

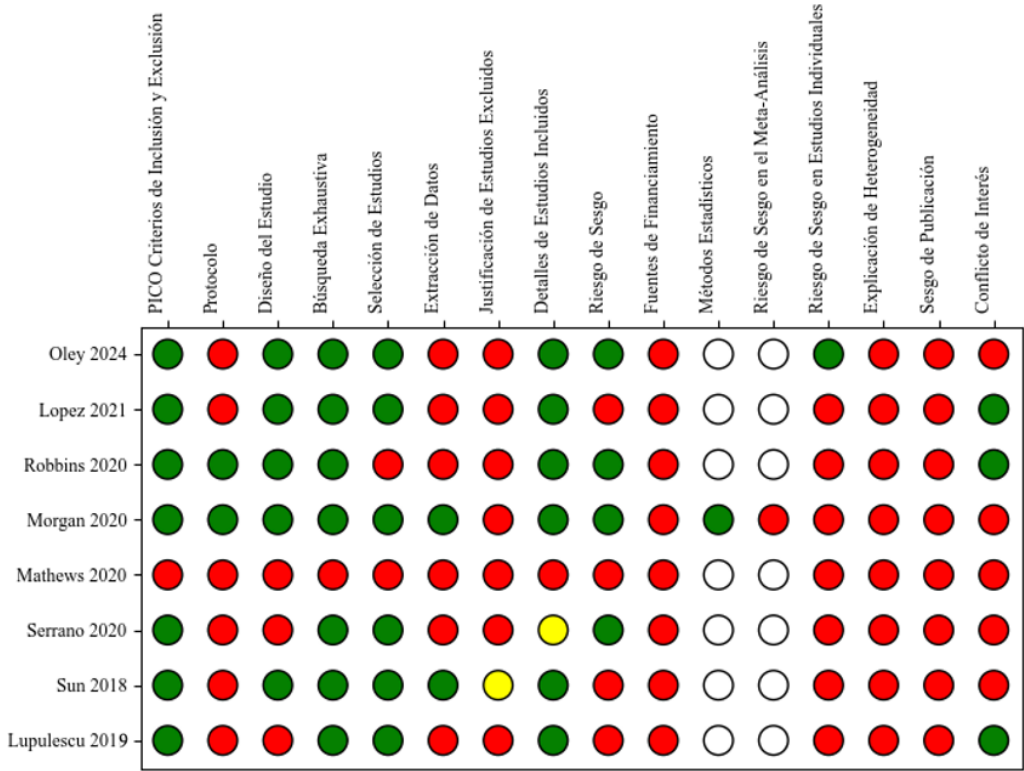
Calidad de la evidencia de los estudios individuales incluidos en las revisiones

Las RS emplearon diversos instrumentos de evaluación de calidad metodológica, incluyendo *Coleman Methodology Score* (94), *JBICritical Appraisal tools* (92), *ROBINS-I* (92), *RoB* (92), *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) checklist* (101), Escala de cinco niveles de Sackett (101), *Jadad score* (95) y *NOS* (95). Sin embargo, se identificaron publicaciones que no reportaron evaluación de calidad de la evidencia incluida. Estos estudios involucran intervenciones en cirugía urológica (96, 98, 99) y cirugía ortopédica de columna (93).

Entre los estudios que reportaron explícitamente la evaluación del riesgo de sesgo, se destaca uno relacionado con cirugía cráneo-maxilofacial (92) que indica un bajo riesgo de sesgo para algunos de los estudios incluidos, mientras que para otros se considera un riesgo moderado o serio. Esta clasificación se ve influenciada particularmente por la falta de información sobre las características de los/las pacientes y la escasa claridad en el reporte de eventos adversos posoperatorios. Asimismo, la ausencia de cegamiento de las personas evaluadoras y de ocultación de la asignación también impactó en esta evaluación. Se llevó a cabo la evaluación utilizando la Escala Coleman en un estudio de cirugía de cadera y rodilla (94), obteniendo 60,8 puntos sobre 100 lo que indica una calidad moderada. Esto implica variabilidad en la rigurosidad de los estudios, lo que sugiere que se debe tener precaución en su interpretación. La evaluación de informes de calidad económica (CHEERS) (101) usada en una RS de costes en cirugía general reveló una calidad pobre. Los estudios analizados lograron una puntuación promedio de solo cuatro puntos sobre un máximo de 22. En el contexto de cirugía en trauma ortopédica (95), se reportó baja calidad en los estudios incluidos lo que se relaciona con aspectos como el seguimiento, la claridad en la evaluación de los resultados, el sesgo de selección y la determinación de las medidas de resultado. Además, destaca que la evidencia se basa en un número reducido de participantes, con potencial riesgo de sesgo de publicación.

A pesar de que se informó el uso de un instrumento de evaluación de calidad metodológica, una revisión centrada en la cirugía de columna (93) no documenta sus hallazgos. Sin embargo, la publicación expuso la detección de conflictos de interés por compensaciones de fabricantes de dispositivos en algunos de los estudios incluidos. Además, señala limitaciones en cantidad y tipo de estudios disponibles, destacando que la mayoría de literatura ha sido publicada por una institución.

En conjunto, la evidencia incluida de contenido económico presenta principalmente sesgo de selección, debido al tamaño de las muestras, diversos criterios de inclusión y reporte selectivo de los resultados. Se observó que el sesgo de medición era una preocupación frecuente, ante la falta de cegamiento adecuado. Finalmente, se resalta la alta heterogeneidad metodológica, con variabilidad en métodos de evaluación de resultados clínicos, falta de comparaciones controlada y tiempos cortos de seguimiento, así como limitaciones en el análisis al no abordar en profundidad el impacto de los tiempos de producción de tecnología 3D en los procedimientos quirúrgicos, su viabilidad económica y clínica, teniendo en cuenta la preparación de los tejidos requerida para la utilización de algunas aplicaciones 3D.



Los ítems se clasifican de la siguiente manera: “Sí” en color verde, “Parcialmente Sí” en color amarillo, “No” en color rojo, y “No Aplica” (NA) en blanco.

Figura 3. Evaluación de calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas en evidencia económica usando AMSTAR 2

IV.2.2.1. Evidencia de coste-efectividad

El estudio de ETS realizado por Tack *et al.* (100) se centró en el análisis económico, evaluación de los beneficios clínicos y mejoras asistenciales que aportan los modelos impresos en 3D como práctica habitual de intervenciones cardíacas. Esto se llevó a cabo desde la perspectiva del/de la responsable de la provisión de servicios del sistema de salud, específicamente del sistema de salud pública, así como desde la perspectiva de paciente. Para llevar a cabo este análisis se empleó un árbol de decisiones para representar la hospitalización índice, además se desarrolló un modelo de Markov simplificado que incluía cambios en salud y costes a largo plazo con estados principales: “vivo” y “fallecido”, al igual que la posibilidad de complicaciones posoperatorias. Se utilizaron datos clínicos obtenidos de un estudio realizado en el Hospital Universitario de Gante, Bélgica (2007-2016; n = 537 hospitalizaciones pediátricas), mientras que, los datos de mortalidad tardía fueron extraídos de 11 estudios previos con reporte de tasas de mortalidad. Los costes se extrajeron de un análisis previo en enfermedades congénitas en Bélgica, y los cargos promedio de hospitalización a largo plazo se basaron en datos de USA, estratificados en grupos etarios (< 1 año, 1-10 años y 11-20 años) y tipos de procedimientos simples o complejos. Asimismo, se obtuvo información de 10 personas expertas especialistas en cardiología y cirugía pediátrica con al menos cinco años de experiencia práctica con aplicaciones 3D impresas y cirugía cardíaca pediátrica. Se recolectaron estos datos mediante entrevistas semiestructuradas y cuestionarios para estimar las tasas de complicaciones (mayores y menores) y mortalidad con el uso de modelos 3D impresos ante la ausencia de evidencia disponible. Adicionalmente, se incorporaron análisis de sensibilidad unidireccionales, análisis de umbral y análisis probabilísticos (Monte Carlo) para evaluar la robustez de los resultados.

El análisis de coste-efectividad evaluó diversos procedimientos quirúrgicos, estableciendo que un cociente de coste-efectividad incremental (ICER) menor de 40 000 euros (€) por cada año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado se considera aceptable y justificado. Se aplicó un ajuste temporal a los costes, que se descontaron a una tasa del 3 %, mientras que los AVACs se descontaron a una tasa del 1,5 %. Los AVACs se utilizaron para medir los beneficios de salud en un horizonte temporal de 15 años. A continuación, se despliegan los hallazgos según las intervenciones cardíacas tratadas con tecnología impresa en 3D, donde se presentan costes incrementales presentando los hallazgos del análisis probabilístico:

- i) La reparación del defecto del tabique ventricular, reparación de la tetralogía de Fallot, conexión cavo pulmonar total y operación de cambio arterial fueron considerados coste-efectivos basándose en

la suposición de que se obtienen beneficios temporales en AVAC después de la intervención quirúrgica. Esto implicaba que se esperaba que los/las pacientes pediátricos/as presentaran mejorías en calidad de vida a corto plazo tras el procedimiento. Según el análisis probabilístico, el coste para la reparación del defecto del tabique ventricular es de 874 € (IC 95 % = 269 a 1366 €), de la reparación de la tetralogía de Fallot es de 448 € (IC 95 % = -499 a 1118 €), de la conexión cavo pulmonar total es de 400 € (IC 95 % = -679 a 1164 €) y de la operación de cambio arterial es de 355 € (IC 95 % = -991 a 1237 €).

- ii) La anastomosis cavo pulmonar bidireccional y la reparación completa del defecto del canal auriculoventricular fueron consideradas coste-efectivas en los escenarios analizados. Específicamente, el análisis probabilístico mostró que, en la mayoría de los casos, estos procedimientos presentan un valor favorable por el coste invertido, con un ICER por debajo del umbral en un rango del 65 al 77 % de las iteraciones para las cirugías estudiadas. Según el análisis probabilístico, el coste para la anastomosis cavo pulmonar bidireccional es de 1044 € (IC 95 % = 416 a 1545 €) y de la reparación completa del defecto del canal auriculoventricular es de 852 € (IC 95 % = 202 a 1364 €).
- iii) La reparación del tronco arterioso y la operación de Norwood mostraron coste-efectividad en los escenarios base, e incluso en el análisis probabilístico, casi el 100 % de las iteraciones resultaron en un ICER coste-efectivo. Para la operación de Norwood la disminución de complicaciones permite justificar los costes. Específicamente, el análisis probabilístico refleja los posibles ahorros con un coste de -348 € (IC 95 % = -2550 a 1059 €).
- iv) La reparación del defecto de tabique auricular no resultó coste-efectiva, tanto en los escenarios base como en el total de análisis probabilísticos. Por lo tanto, no genera un beneficio suficiente en AVAC por su coste. El análisis probabilístico mostró que el coste para la reparación del defecto de tabique auricular es de 1484 € (IC 95 % = 1195 a 1800 €).

Este estudio destaca que más allá de analizar el coste directo, es necesario considerar el impacto en la calidad de vida y la supervivencia de pacientes pediátricos/as. Estos factores son fundamentales ya que influyen en las estimaciones de coste-efectividad incrementales. Evaluar estas dimensiones permite integrar aspectos del bienestar y funcionamiento de los/las pacientes, así como su viabilidad a largo plazo. El estudio sugiere que las personas en-

cargadas de la toma de decisiones deben tener en cuenta la vulnerabilidad de esta población y valorar el impacto en su desarrollo integral (100). Por su parte, las personas expertas consultadas en el estudio estimaron la reducción en complicaciones con el uso de modelos impresos 3D durante las cirugías de enfermedades cardíacas congénitas. Las complicaciones mayores se reducen entre 2,08 % (cirugía de reparación de defectos del tabique auricular) y 20,7 % (cirugía del defecto del tabique ventricular). En cuanto a reducciones de complicaciones menores, se estima una reducción que oscila entre 1,67 hasta 7,05 %, según lo documentado en la reparación del defecto del tabique auricular y en la reparación de la tetralogía de Fallot, respectivamente. Finalmente, la calidad de vida estimada por las personas expertas, medida en AVACs en un rango de 0 a 1, indica que, tras la cirugía en pacientes menores de 15 años, alcanza 0,63 con la operación de Norwood y 0,81 con la reparación del defecto septal auricular. En el grupo de pacientes de 15 a 24 años, se estima que el valor mínimo de calidad de vida tras la intervención quirúrgica es el mismo que en el grupo de menores, mientras que el valor máximo alcanza 0,89 con la reparación del defecto septal auricular (100) .

Por otra parte, aunque las RS incluidas en este informe presentan análisis de coste-efectividad, destacan aspectos relevantes a considerar. Por ejemplo, la RS de Serrano *et al.* (101) que estudia diversas intervenciones quirúrgicas de rutina y evalúa el uso de modelos de planificación y guías quirúrgicas impresas en 3D, informa la falta evidencia económica sólida que permita generar conclusiones sobre la coste-efectividad de esta tecnología. Además, señala que la posible reducción de costes está determinada por el contexto específico, lo que limita la capacidad de generalizar los hallazgos. Mientras, la RS de Robbins *et al.* (94), centrada en cirugía ortopédica, principalmente en procedimientos de cadera y rodilla, sugiere que las aplicaciones de impresión 3D podrían alcanzar coste-efectividad al reducir el tiempo operatorio y facilitar el proceso quirúrgico. Asimismo, la RS publicada por Morgan *et al.* (95), que aborda modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D para el manejo de lesiones traumáticas, enfatiza en la necesidad de realizar análisis de coste-efectividad que investiguen cómo la mejora en los resultados intraoperatorios impacta en los costes y que identifiquen potenciales reducciones en ellos.

Tabla 11. Características de las RS que reportan datos económicos

Autor/a, año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos (año publicación)	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas, instrumentos
Oley 2024 (92)	Consolidar los resultados de estudios en personas sobre el uso de la impresión 3D para la reconstrucción de traumatismos cráneo-maxilofaciales y evaluar la viabilidad de esta tecnología en entornos con recursos limitados	PubMed, Embase, Google Scholar	n = 20 (2004 a 2022)	ECAs Ensayos clínicos no aleatorizados Reportes de caso Series de casos	n = 170	Cirugía cráneo-maxilofacial oftalmológica Fracturas cráneo-maxilofaciales, fracturas del suelo orbitario y otras lesiones faciales	Costes de materiales y producción Costes de planificación virtual y fabricación Tiempo de producción
Clegg 2024 (58)	Realizar una RS del uso y los resultados de la impresión 3D en cirugía craneofacial pediátrica	PubMed, Embase, Cochrane Library, Clinicaltrials.gov	n = 7 (2017 a 2022)	Series de casos Reportes de casos	n = 73	Cirugía cráneo-maxilofacial Craneosinostosis, Labio leporino y paladar hendido Hipoplasia mandibular Meningo encefalocele frontoetmoidal Hendidura craneofacial compleja con hipertelorismo, Fractura orbitaria Lipoma intraóseo craneal	Costes de impresión 3D
Carrión 2024 (55)	Evaluar la investigación existente sobre el uso de la impresión 3D como guía intraoperatoria y herramienta educativa en la reconstrucción mamaria autóloga	PubMed, Medline, Embase, Scopus, Cochrane Central Register of Controlled Trials	n = 13 (2014 a 2024)	Reportes de casos Estudios retrospectivos y prospectivos Estudios de cohortes	n = 116	Cirugía plástica y reconstructiva Reconstrucción mamaria autóloga	Costes de impresión 3D

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos (año publicación)	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas, instrumentos
Heron 2023 (59)	Evaluar los recursos temporales y financieros necesarios para establecer un flujo de trabajo eficiente al utilizar la impresión 3D en cirugía cráneo-maxilofacial	PubMed, Web of Science, Embase	n = 45 (2009 a 2022)	ECA Estudios no aleatorizados Series de casos Estudios de Cohortes Estudios de casos y controles	n = 1075	Cráneo-maxilofacial Indicación más frecuente: reconstrucción mandibular post neoplasia	Costes de los constructos impresos en 3D y de la cirugía
Pearce 2023 (39)	Explorar cómo se implementan los modelos de columna vertebral impresos en 3D en la cirugía de columna y sus aplicaciones clínicas	PubMed, Embase, Cochrane Library, Scopus	n = 40 (2010 a 2021)	No se especifica el tipo específico (estudios no aleatorizados)	n = 233	Cirugía de columna general Patologías de la columna, como traumatismos, corrección de deformidades y afecciones relacionadas con la oncología	Costes de impresión 3D
Lopez 2021 (93)	Identificar aplicaciones y resultados quirúrgicos actuales de la impresión 3D en el tratamiento de la deformidad espinal en personas adultas	Embase, Medline, PubMed	n = 32 (2005 a 2019)	ECA Estudios de cohortes Reporte de caso Series de casos Estudios transversales	n = 703 totales	Cirugía ortopédica Deformidades de la columna vertebral (por ejemplo, escoliosis, cifosis)	Costes y tiempo de producción

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos (año publicación)	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas, instrumentos
Serrano 2020 (97)	Identificar los costes asociados con el uso de la impresión 3D en cirugía y destacar los primeros datos cuantitativos disponibles	PubMed, Embase, National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED)	n = 9 (2015 a 2019)	Estudios comparativos Estudios de factibilidad reportes de caso Estudio de micro costeo	n = 127	Cirugía general	Tiempo operatorio Costes de: materiales, de personal, de sala de operaciones, de software, de compra y mantenimiento de la impresora 3D Moneda: USD (convertido a USD 2019)
Mathews 2020 (98)	Dilucidar los beneficios confirmados de la impresión 3D para pacientes y personal médico, al tiempo que se resaltan aquellos que requieren más evidencia en el ámbito de la urología	No especifica las bases de datos	n = 67 totales (2006 a 2019)	Reporte de caso Series de casos Estudios piloto Estudios retrospectivos Estudios de viabilidad Estudios de validación de modelos	n = 91	Cirugía urológica Cálculos renales, cáncer de próstata y posibles aplicaciones futuras en la reconstrucción uretral y trastornos de la vejiga	Costes de impresión modelo 3DP Costes compra e implementación Costes educación a pacientes Coste para entrenamiento quirúrgico (modelo, material, personal, consumibles) Costes herramientas quirúrgicas
Robbins 2020 (94)	Revisar la literatura sobre la aplicación de la impresión 3D en cirugía ortopédica de cadera y rodilla	Web of Science, PubMed	n = 16 (2009 a 2016)	Estudios comparativos Series de casos	n = 547	Cirugía ortopédica Osteoartritis, fracturas complejas y deformidades relacionadas con malignidad e infección	Costes de impresión 3D

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos (año publicación)	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas, instrumentos
Morgan 2020 (95)	Evaluar el efecto de la impresión 3D utilizada en la planificación preoperatoria en cirugía ortopédica de trauma sobre los resultados clínicos	Medline, Ovid, Embase	n = 17 (2007 a 2018)	ECAs Estudios de cohorte retrospectivo y prospectivo Series de casos	n = 922	Cirugía ortopédica Fracturas traumáticas	Coste de producción
Sun 2018 (98)	Analizar la literatura actual relacionada con el valor clínico de los modelos impresos en 3D en la enfermedad renal	PubMed, Scopus	n = 15 (2015 a 2018)	Reportes de caso Series de casos Estudios prospectivos o retrospectivos Estudios de generación de modelos	n = 59	Cirugía urológica Cáncer renal, carcinoma de células renales	Costes y tiempo de impresión Tiempo de diseño y producción Ahorro de tiempo en procedimientos
Lupulescu (99)	Analizar y revisar la literatura actual sobre el valor clínico y las aplicaciones de los modelos renales impresos en 3D para la enfermedad renal, y evaluar las características y costos de diferentes herramientas y materiales de fabricación de impresión 3D	PubMed, Scopus, Springer Link, Science Direct, y ProQuest Health & Medical Collection	n = 27 (2009 a 2018)	Reportes de caso Estudios originales (no especificado)	No especificado	Cirugía urológica	Costes y tiempo de impresión

IV.2.2.2. Evidencia de costes de producción y uso de tecnología impresa en 3D

La literatura que describe costes asociados a la tecnología de impresión es altamente variable dependiendo del tipo de aplicación 3D, la indicación y el procedimiento quirúrgico asociado. Por ello, se presentan los costes enfatizando el contexto específico en que fueron reportados, y se proporciona información de cada publicación por separado. Debido a que los costes se diferencian por diversos factores, como el objetivo de uso de la aplicación, la complejidad de su producción, el lugar de fabricación y los costes del personal involucrado. Además, algunos especifican o no incluyen costes relacionados con la compra, mantenimiento o la suscripción a software de impresión. La Tabla 12 presenta los costes asociados a la producción de modelos de impresión 3D en distintos tipos de cirugía, especificando los servicios o productos involucrados en estas estimaciones. Estos valores se detallan con mayor profundidad en el texto. Se trata de costes directos de fabricación, sin considerar otros costes indirectos asociados, como los de personal, mantenimiento, software o los relacionados con la obtención y mantenimiento de licencias de fabricante.

Tabla 12. Costes reportados por tipo de cirugía, servicios o productos asociado a la producción de la tecnología 3D

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
Cirugía general	Compra de impresora 3D	2285-6706 USD (101)	No aplica	Compra impresora 3D
	Mantenimiento de impresora 3D	3053 USD al año (101)	No aplica	Mantenimiento impresora 3D
	Suscripción anual al software para impresión 3D	754-6106 USD al año (101)	No aplica	Suscripción software 3D
	Materiales para impresión 3D	1-146 USD (101)	No aplica	Materiales
	Coste de electricidad para impresión 3D	0,01 USD por impresión (101)	No especificado	Electricidad impresión 3D
	Coste del personal	2916-3114 USD (101)	No especificado	Personal (tiempo tarea)
	Servicios auxiliares para implementar tecnología 3D en planificación quirúrgica	4110 USD por caso (101)	No aplica	Servicios auxiliares implementación
	Impresión de dispositivos para planificación quirúrgica	98-99 USD (101)	No especificado	Producción interna
	Fabricación de instrumentos quirúrgicos (retractor)	2,99 USD (101)	No especificado	Producción interna
	Modelos impresos 3D (software de código abierto)	Desde 1,36 USD (101)	No aplica	Producción interna
	Modelo anatómico para planificación	100 USD (101)	No especificado	Producción interna

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
Cirugía general	Compra de dispositivos impresos a proveedores externos	1078-2085 USD (101)	No aplica	Compra dispositivos externos
	Sala operatoria (anestesia e insumos) - por minuto	108 USD por minuto (101)	No especificado	Sala operatoria (min)
	Sala operatoria (anestesia e insumos) - por hora	4695 USD por hora (101)	No especificado	Sala operatoria (hora)
	Fabricación interna ("in-house") de modelo renal	Desde 1 USD (98)	No especificado	Producción interna
Cirugía urológica	Modelo para entrenador laparoscópico	26,50 USD (96)	No especificado	No especificado
	Modelo renal para nefrectomía parcial	43,30-82 USD (96)	No especificado	Material, personal y consumibles
	Modelo para pieloplastia	100 USD (96)	No especificado	No especificado
	Guía quirúrgica para nefrolitotomía percutánea	100 USD (96)	7-8 horas	No especificado
	Modelo educativo del sistema pielocalicial para nefrolitotomía percutánea	100 USD (96)	No especificado	No especificado
	Modelo renal para planificación preoperatoria	100-1000 USD (98)	15 min a 4 días; 4 - 9 horas (Connex 500); 2-9 días (proceso completo)	Producción interna

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
Cirugía urológica	Modelos de riñón para nefrectomía parcial	150-1000 USD (96)	10 horas (modelos 1000 USD); 3-4 días (modelos 150 USD)	No especificado
	Moldes tumorales de riñón	160,7 USD (99)	No especificado	No especificado
	Modelo para anastomosis vesicouretral robótica	185 USD (96)	No especificado	No especificado
	Modelo renal producido con impresora 3D comercial	Alrededor de 200 USD (98)	No especificado	Impresión Comercial
	Modelo de criablación renal	400 USD (96)	No especificado	No especificado
	Plantilla de navegación para neuromodulación sacra	500 USD (96)	No especificado	No especificado
	Impresión de un riñón entero con tumor renal	1000 USD (99)	No especificado	No especificado
	Modelo para trasplante renal robótico	1000 USD (96)	No especificado	No especificado
	Impresora 3D de SLA	1200 USD (92)	No aplica	Equipamiento
	Impresora 3D - modelado por deposición fundida/fabricación con filamento fundido	3500 USD (92)	No aplica	Equipamiento

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste	
Cirugía craneomaxilofacial	Materiales para impresión (ácido poliláctico)	0,20-2,65 USD por modelo (92)	No aplica	Materiales	
	férula personalizada (diseñado con asistencia computarizada)	75-100 USD (92)	2-24 horas	No especificado	
	Moldes producidos internamente "in-house"	252,20 USD (59)	31,2 a 823,2 minutos (media 401,6 ± 180,3)	Producción interna	
	Contornos impresos en 3D	287,27 USD (59)	No especificado	No especificado	
	Modelos para planificación preoperatoria	500 USD por caso (92)	No especificado	Producción externalizada	
	Construcciones impresos en 3D (guías, férulas, implantes, modelos)	682,77 USD (59)	< 2 horas hasta 6 días dependiendo de complejidad	No especificado	
	Modelos para cirugía craneomaxilofacial (pediátricos)	\$1,350 (102)	19 horas	No especificado	
	Férulas	\$1,406.19 (59)	No especificado	No especificado	
Cirugía ortopédica	Modelos fabricados comercialmente	\$2,735.50 (59)	102,9 minutos (incluye planificación virtual)	Producción externalizada	
	Impresora 3D	1000-2200 USD (95).	No aplica	Equipamiento	
	Impresión modelo de planificación preoperatoria de lesiones traumáticas	2-330 USD (95).	5 a 72 horas	No especificado	

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
	Plantillas quirúrgicas específicas para artroplastia total de rodilla y cadera	60 USD (94)	No especificado	No especificado
	Modelo de tibia proximal	inferior a 5 € + impresión en 490 € (94)	No especificado	No especificado
	Pelvis a tamaño real	500 USD por modelo (94)	No especificado	No especificado
	Plantilla de producción para modelos de planificación	175-2500 USD (93)	4,9 días	No especificado
	Guías de perforación de tornillos	415 USD (93)	5,8 días	No especificado
	Herramientas de planificación impresas en 3D	1263 USD (93)	No especificado	No especificado
	Modelo de entrenamiento quirúrgico	5400 USD (93)	No especificado	No especificado
	Jaula acetabular personalizada	5500 USD (94)	No especificado	No especificado
	Costes hospitalarios - componentes 3D + insumos y mano de obra	23 757,16 USD (93)	No especificado	Modelo 3D y costes intervención - hospitalarios
Cirugía ortopédica	Costes hospitalarios - componentes sin impresión 3D + insumos y mano de obra	23 330 USD (93)	No especificado	Costes intervención - hospitalarios sin modelo 3D

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
Cirugía ortopédica	Modelos fabricados con modelado de deposición fundida (ABS)	0,30-214,8 USD (39)	1,7 a 2,6 horas (mínimo) - 18 a 19 horas (máximo)	No especificado
	Modelo de vértebra C2 (combinación de polivinil alcohol y ABS)	0,50 USD (39)	No especificado	No especificado
	Construto fabricado mediante modelado por deposición fundida (ABS) con alto tiempo de producción	195,99 USD (39)	50 a 51 horas	No especificado
	Modelos fabricados con SLA (poliestireno)	311,57 USD (39)	5 a 6 horas	No especificado
	Procesamiento de luz digital (resina fotopolimérica)	385,10 USD (39)	4,9 horas	No especificado
	Modelos fabricados mediante inyección de material/inyección aglutinante (resinas fotopoliméricas)	1000-2000 USD (39)	10 a 26 horas	No especificado
Cirugía plástica y reconstructiva	Reconstrucción unilateral (modelo impreso en 3D, laboratorio de impresión)	74,03 ± 29,07 USD (55)	No especificado	Producción interna
	Coste adicional por molde empleado	20 € (55)	No especificado	Producción interna

.../...

.../...

Tipo de cirugía	Servicio/producto asociado a la tecnología 3D	Coste (USD/EUR/AUD)	Tiempo asociado	Tipo de coste
	Modelos generales	100 USD (55)	No especificado	No especificado
	Modelo de guía arterial	829,72 USD por paciente (55)	No especificado	No especificado
	Modelos para mapeo arterial	3000-6000 AUD (55)	No especificado	No especificado
	Reconstrucción unilateral (modelo impreso en 3D, laboratorio de impresión)	74,03 ± 29.07 USD (55)	No especificado	Producción interna

USD: dólares estadounidenses; €/EUR: euros; AUD: dólares australianos; ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno; PVA: alcohol polivinílico.

Evidencia en cirugía general de rutina

En el campo de cirugía general, la RS de Serrano *et al.* (101), que involucra el uso de modelos de planificación preoperatoria y guías quirúrgicas para cirugía maxilofacial, cirugía de cabeza y cuello, neurocirugía, cirugía de hígado y cirugía ortopédica, reporta los costes de nueve estudios. Estos estudios incluyen reportes de caso, estudios comparativos, investigaciones de factibilidad y análisis de micro-costo. Para la presentación de los costes, los/las autores/as estandarizaron las diferentes monedas al equivalente en dólares estadounidenses (USD) de 2019.

Los costes se diferencian en base al lugar de producción de la impresión. En el caso de producción interna, se consideran distintos factores que pueden influir en el coste total: i) *coste de materiales* está en un rango de 1 a 146 USD; ii) *costes de compra impresora 3D* se establece en un rango entre 2285 y 6706 USD; así como un *coste de mantenimiento* de 3053 USD al año. iii) *costes de suscripción anual al software* para la impresión 3D en un rango entre 754 a 6106; iv) *coste del personal*, basado en el tiempo dedicado a cada tarea, varía entre 2916 y 3114 USD, monto que corresponde exclusivamente al gasto asociado a recursos humanos, sin incluir inversión en equipamiento ni materiales; v) *coste de servicios auxiliares* requeridos para implementar la tecnología 3D en la planificación quirúrgica en el centro asistencial que suman 4110 USD por caso; vi) *coste de electricidad* requerido para el proceso de impresión de 0,01 USD. En contraste, la compra de dispositivos impresos a proveedores externos oscila entre 1078 y 2085 USD. Por último, se adicionan los *costes asociados a la sala operatoria* incluyendo anestesia e insumos estimados entre 108 USD por minuto hasta 4695 USD por hora (101).

Por su parte, los costes de impresión de dispositivos para planificación quirúrgica varían según el lugar de producción y factores considerados en la estimación. En el caso de producción interna (*in-house*), los costes oscilan entre 98 y 99 USD, incluyendo materiales y personal calificado, excluyendo el coste de la impresora y software. Sin embargo, se ha documentado que los costes de materiales empleados en impresión 3D puede alcanzar hasta 146 USD dependiendo de la tecnología utilizada. En entornos donde se emplea software de código abierto, el coste medio por unidad de modelo impreso en 3D puede iniciar desde 1,36 USD (101). Por otra parte, en la fabricación de instrumentos quirúrgicos mediante impresión en 3D, se ha reportado que un retractor, por ejemplo, tiene un coste estimado de 2,99 USD. Estos costes reflejan la variabilidad del coste de la impresión 3D en función de las diferentes etapas y factores del proceso.

La tecnología de impresión 3D para el tratamiento quirúrgico de cálculos renales, cáncer de próstata, alteraciones en la vejiga, así como la reconstrucción de uretra se reporta en la RS de Mathews *et al.* (96). Esta publicación, informa evidencia económica de varios estudios y las aplicaciones 3D abordadas incluyen modelos para la planificación preoperatoria, guías quirúrgicas e implantes. Los costes de modelos de planificación varían según el procedimiento. Por ejemplo, los modelos de riñón para nefrectomía parcial oscilan entre 150 y 1000 USD. A su vez, los costes de producción de los modelos están determinados, entre otros factores, por el material utilizado y el tiempo de producción que toma desde 10 horas para modelos de 1000 USD hasta 3-4 días para modelos de 150 USD. Con respecto a las guías y plantillas quirúrgicas, el coste para procedimientos como la nefrolitotomía percutánea está en torno a los 100 USD con un tiempo de producción de 7-8 horas, mientras que la plantilla de navegación para neuromodulación sacra tiene un coste de 500 USD (96).

La RS realizada por Sun *et al.* (98) centrada en el uso de modelos 3D para tumores renales y planificación preoperatoria reporta que el coste de modelo renal se encuentra entre 100 y 1000 USD influenciado por las propiedades del material y terminaciones del modelo. Por ejemplo, se sugiere que el uso de materiales flexibles y uso de colores que destaquen las estructuras vasculares pueden incrementar los costes. Por otro lado, el coste de fabricación interna (*in-house*) por modelo puede comenzar desde aproximadamente USD, en contraste con el coste de un modelo producido con una impresora 3D comercial, que ronda los 200 USD aproximadamente. Sin embargo, en la literatura no se especifica si estos valores incluyen únicamente costes directos o si también se consideran costes indirectos, lo que podría influir en la comparación entre producción interna y externa. Cabe mencionar que la producción de un modelo de riñón puede tardar entre 15 minutos a 4 días, con evidencia que señala de 4 a 9 horas utilizando una impresora 3D Connex 500. Por su parte la RS de Lupulescu (99) proporciona evidencia sobre carcinoma de células renales, tumores renales, cálculos renales, cáncer de próstata y trasplante renal. Entre los estudios incluidos en la revisión, se documentan datos económicos de modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D. En el caso de los moldes tumorales de riñón, el coste estimado es de 160,7 USD y la impresión de un riñón entero con un tumor renal puede alcanzar los 1000 USD. Aunque pueden variar dependiendo de los materiales y tecnologías utilizados. Si se considera el proceso completo hasta la etapa de post impresión, el tiempo de producción puede extenderse de 2 a 9 días (99). Estos tiempos corresponden a estudios previos a 2019 y podrían diferir de los tiempos obtenidos con tecnología más reciente.

La RS de Mathews *et al.* (96) enfocada en el manejo de distintas condiciones urológicas, también expone que existen costes de entrenamiento quirúrgico que favorecen la comprensión de la anatomía y permiten al personal clínico adquirir habilidades prácticas con mayor precisión. A pesar de restringirse a gastos formativos, este entrenamiento podría beneficiar en el futuro a los/las pacientes, reduciendo complicaciones y tiempos operatorios. Los modelos impresos en 3D pueden emplearse para el entrenamiento de diversos procedimientos. Por ejemplo, el modelo para entrenador laparoscópico tiene un coste de 26,50 USD, mientras que, el modelo para nefrectomía parcial presenta costes individuales de material, personal y consumibles que oscilan entre 43,30 y 82 USD. En el caso del modelo para anastomosis vesicouretral robótica, el coste total aproximado, incluyendo molde, modelo de silicona y marco acrílico es de aproximadamente 185 USD. Por otra parte, el modelo para pieloplastia tiene un coste de 100 USD y el modelo para trasplante renal robótico alcanza los 1000 USD. Además del uso en formación médica, estos modelos también pueden emplearse con fines educativos para pacientes, permitiéndolos comprender mejor sus condiciones e intervenciones a las que serán sometidos. Ejemplo de esto incluyen el modelo educativo del sistema pielocalicial para nefrolitotomía percutánea, con un coste de 100 USD y el modelo de crioablación renal, cuyo coste asciende a 400 USD.

Cirugía cráneo-maxilofacial

La evidencia sobre fracturas cráneo-maxilofaciales, fracturas orbitarias y otras lesiones faciales traumáticas que requieren reconstrucción se detalla en la RS de Oley *et al.* (92). Esta revisión incluye costes relacionados con los implantes impresos en 3D, que varían según el material y la técnica utilizada. Los datos se basan en estudios publicados entre 2019 y 2022, con costes reportados en la moneda correspondiente al año de publicación de cada estudio.

Específicamente, los costes de los materiales como el ácido poliláctico oscilan entre 0,20 y 2,65 USD por modelo, destacándose como una opción accesible y multipropósito. En contraste los modelos fabricados con Med610 alcanza un coste de 25 USD, mientras que aquellos producidos mediante procesamiento digital de luz y resina ascienden a 50 USD. Estos últimos materiales ofrecen propiedades específicas requeridas para ciertas aplicaciones, aunque con mayores implicaciones de costes. Además, se reporta que una férula personalizada, diseñada con asistencia computarizada, tiene un coste que varía entre 75 y 100 USD dependiendo del equipo y materiales empleados.

Con respecto al coste de la impresión, el modelado por deposición fundida/fabricación con filamento fundido tiene un coste operativo de aproximadamente 3500 USD para adquirir la impresora. En el caso de la impresora 3D de

SLA, se informan costes alrededor de 1200 USD (según datos de 2014) para la adquisición de esta impresora. Por último, en cuanto a la fabricación de modelos para planificación preoperatoria, cuando se externaliza el servicio a un proveedor comercial se estiman en aproximadamente 500 USD por caso (según datos de 2022). Este coste puede incluir tanto la producción del modelo como el proceso de planificación asistida. En conjunto, la variabilidad de costes refleja diferentes tipos de materiales, técnica, impresoras y servicios durante la producción. Así como la fabricación interna o la subcontratación, destacando la relevancia de desglosar los costes para obtener una visión clara del coste implicado.

Por otra parte, en el contexto de la reconstrucción mandibular posterior a la resección de neoplasias, la RS de Heron *et al.* (59) reportó los costes promedio de los implantes impresos en 3D. Los/las autores/as calcularon los costes medios ponderados requeridos de cada tipo de constructo impreso; convirtiendo las monedas locales a USD según el tipo de cambio promedio del año de publicación de cada estudio individual. Según el análisis basado en 45 estudios, el coste promedio de los diferentes constructos impresos en 3D es de 682,77 USD, este promedio abarca modelos de contorno, guías, implantes y férulas, fabricados con diferentes materiales y mediante diversos procesos de producción. Específicamente, se observó que en los modelos impresos variaba notablemente con un rango que oscila entre 0,85 USD a 2883,62 USD, lo cual es atribuible a diferencias en los insumos y procedimientos utilizados para cada tipo de modelo. Específicamente, los contornos impresos en 3D presentan un coste medio de 287,27 USD, mientras que las férulas alcanzan los 1406,19 USD.

Además, se identificaron diferencias significativas en los costes según el origen de fabricación ($p < 0,01$). Los moldes producidos internamente *in-house* tienen un coste promedio de 252,20 USD, en contraste con los modelos fabricados comercialmente cuyo coste medio es 2735,50 USD. En cuanto al tiempo de impresión en fabricación interna se registró un promedio de $401,6 \pm 180,3$ minutos, con un rango de 31,2 a 823,2 minutos. Aunque el estudio no informa el tiempo de impresión para constructos comerciales, se detalla que el tiempo promedio de planificación quirúrgica virtual para constructos comisionados a provisión comercial es de 102,9 minutos. Se indica también que estos tiempos están determinados por la tecnología de impresión, el material, resolución y tipo de estructura. Por ejemplo, los materiales como el ácido poliláctico y el acrilonitrilo butadieno estireno requieren tiempos de precalentamiento más cortos reduciendo el tiempo de impresión. Cabe resaltar que los/las cirujanos/as logran un estado en el que los beneficios y costes se equilibran después de haber impreso 63 modelos (59).

La literatura en población pediátrica, descrita en la RS de Clegg *et al.* (58) informa la utilización de diversas aplicaciones de impresión 3D para el

tratamiento de condiciones como craneosinostosis, labio leporino, paladar hendido o hipoplasia mandibular, entre otros. Esta revisión hace mención al estudio de Jacobs *et al.* (102) que proporciona un contexto histórico sobre los costes de impresión 3D en cirugía cráneo-maxilofacial. En este estudio se analizaron 33 artículos, encontrando que el tiempo promedio de producción de un modelo es de 19 horas, con un coste promedio de 1350 USD, según datos de 2017. Si bien la RS de Clegg *et al.* (58) no proporciona un coste promedio general, si informa que la reducción del tiempo quirúrgico se traduce en un ahorro estimado de costes de 10 800 € basado en la comparación histórica de Volpe *et al.* (69). Sin embargo, este monto no considera factores adicionales como la producción de la tecnología 3D, materiales y tiempo invertido en preparación preoperatoria.

Cirugía ortopédica

Entre la literatura del sistema esquelético, la RS de Robbins *et al.* (94) aborda el tratamiento de diversas patologías, como la osteoartritis, deformidades, artritis reumatoide y displasia, en las articulaciones de la cadera y la rodilla. Esta revisión resalta el uso de modelos para la planificación quirúrgica, guías de corte personalizadas e implantes impresos en 3D. Dentro de los estudios analizados, se reportaron datos de costes expresados en la moneda correspondiente al año de publicación de cada investigación incluida. Por ejemplo, las plantillas quirúrgicas específicas para artroplastia total de rodilla y cadera tienen un coste de 60 USD, basado en datos de 2011 y 2015. El modelo de tibia proximal tiene un coste inferior a 5 €, al que se añade el coste de la impresión en 3D, que es de aproximadamente 490 €, según datos de 2013. En el caso de la pelvis a tamaño real, se reportó un coste de 500 USD por modelo. Por otra parte, la jaula acetabular personalizada se estima en 5500 USD, basado en información de 2016 (94).

Los costes asociados a cirugías para el manejo de fracturas traumáticas en distintas regiones del cuerpo se exponen en la RS de Morgan *et al.* (95) donde se utilizan modelos de planificación preoperatoria de impresión 3D. Los costes de producción reportados en la revisión se expresan en la USD, según los datos de los estudios. El coste de impresión del modelo de planificación preoperatoria varía entre 2 y 330 USD, según datos de 2017. En tanto el coste de la impresora 3D se sitúa entre 1000 y 2200 USD, basado en datos publicados entre 2017 y 2018. Además, el tiempo requerido para producir un modelo oscila de 5 a 72 horas, lo cual puede representar un desafío en el contexto de tratamiento de trauma agudo (95).

La evidencia específica en el tratamiento de deformidades de columna en persona adulta que emplea modelos de planificación preoperatoria y guías de

perforación de tornillos se detalla en la revisión de Lopez *et al.* (93). Entre los estudios incluidos en la revisión, se documentan datos económicos según el tiempo de publicación de estos. Los costes de producción por plantilla se encuentran en un rango entre 175 USD (según datos de 2007) y 2500 USD (datos de 2018). Asimismo, un modelo de entrenamiento quirúrgico en 2018 se estimó en 5400 USD. En particular, las plantillas impresas en titanio, material caracterizado por su resistencia y durabilidad, presentan un coste cinco veces mayor a la producidas en poliamida plástica, según datos de 2016. A su vez los/las autores/as de la revisión indican que el coste promedio de guías de perforación de tornillos fue de 415 USD, mientras que las herramientas de planificación impresas en 3D alcanza los 1263 USD. Por otra parte, se exponen los costes hospitalarios asociados a la implementación de la impresión 3D, documentando que los costes de componentes 3D ascienden a los 22 342 USD, con un adicional de 1415 USD en insumos y mano de obra, resultando en un total de 23 757,16. En comparación, los costes de los componentes sin impresión 3D alcanzan los 21 701 USD, con 1619 USD de costes adicionales, totalizando en 23 330 USD (según datos de 2015). Esto indica un incremento en los costes hospitalarios relacionados a la implementación de la tecnología 3D (93).

La RS de Pearce *et al.* (39) abarca intervenciones quirúrgicas para patologías traumáticas y condiciones oncológicas de columna que incluyen modelos para la planificación preoperatoria impresos en 3D. Esta revisión reporta costes de diversos componentes según moneda correspondiente al año de publicación de cada estudio individual comentado en la publicación. Entre los modelos a menor coste y que suelen requerir menor tiempo de producción, se destacan los fabricados con modelado de deposición fundida hechos de acrilonitrilo butadieno estireno. Estos se presentan en un rango desde 0,30 USD hasta 214,8, según datos de 2020. Los más económicos pueden tener tiempos de impresión de 1,7 a 2,6 horas y los más costosos 18 a 19 horas. En particular, los modelos que tienen combinación de materiales (polivinil alcohol y acrilonitrilo butadieno estireno), como el de vértebra C2, tienen un coste entre 0,50 USD según datos de 2019. Los modelos que presentan un coste intermedio son fabricados con SLA, que oscilan entre 311,57 USD con poliestireno (datos 2010) y 500 USD con resina (datos 2018). Asimismo, el procesamiento de luz digital puede costar 385,10 USD con resina foto-polimérica y requerir 4,9 horas para su producción, basado en datos de 2020, mientras que el anteriormente mencionado modelo con poliestireno tarda entre 5 y 6 horas. Los costes más altos corresponden a los modelos fabricados mediante inyección de material o inyección aglutinante. Estos costes oscilan entre 1000 y 2000 USD con tiempos de producción de 10 a 26 horas para modelos con resinas foto-polimérica que logran representar estructuras como vasos y nervios (datos 2021). Sin embargo, el modelo de mayor coste reportado es el fabrica-

do con inyección aglutinante/inyección de material compuesto por hidroxipatita cerámica sintética para el hueso, raíces nerviosas y discos intervertebrales en Tango Black y tejidos blandos en gelatina (datos 2015). Cabe mencionar que existen modelos que requieren un alto tiempo de producción, por ejemplo, se estima una duración de 50-51 horas para constructos fabricados mediante modelado por deposición fundida que emplea material de acrilonitrilo butadieno estireno. Sin embargo, este tiene un coste de 195,99 (según datos 2015).

Cirugía plástica y reconstructiva

La RS de Carrión *et al.* (55) proporciona evidencia sobre la cirugía de reconstrucción mamaria autóloga, destacando el uso de modelos para la planificación preoperatoria y guías quirúrgicas. Estos modelos sirven como puntos de referencia anatómicos y constructos para modelar, empleando tecnología de impresión 3D. Dentro de los estudios analizados, se reportaron datos de costes expresados en la moneda correspondiente al año de publicación de cada investigación incluida. El coste del modelo de guía arterial es de 829,72 USD por paciente según datos de 2020. Sin embargo, se estima que el uso de esta tecnología podría reducir el tiempo operatorio, lo que deriva en un ahorro de 1113 USD, siendo por lo tanto el ahorro neto de 283,28 USD por paciente. Además, se reportó una reducción significativa de 7,29 minutos en el tiempo de identificación de perforantes intraoperatorias en comparación con métodos convencionales ($p = 0,02$). Por otra parte, el coste de producción de modelos generales se establece en 100 USD, lo que puede resultar eficiente a largo plazo por la reducción de revisiones quirúrgicas necesarias (datos 2020). Entre los modelos de mayor coste destacan aquellos que asisten el mapeo arterial, alcanzando de los 3000 a los 6000 AUD, según datos de 2021. Los costes específicos por intervención muestran que el coste promedio de la reconstrucción unilateral con modelo impreso en 3D es de $74,03 \pm 29,07$ USD por concepto de laboratorio de impresión, según datos de 2020. Además, se estimó que el coste adicional por molde empleado fue de 20 €, lo que se consideró un gasto menor en el contexto del coste total de la reconstrucción en base a los datos de 2018.

IV.2.2.3. Reducciones de costes

La evidencia sobre diversas cirugías rutinarias descrita en la RS de Serrano *et al.* (101) revela ahorros potenciales con el uso de aplicaciones 3D, incluyendo modelos de planificación preoperatoria y guías quirúrgicas. Para la presentación de los costes, los/las autores/as estandarizaron las diferentes

monedas al equivalente en dólares estadounidenses (USD) de 2019. En la cirugía maxilofacial se reporta un ahorro de 1773 USD al utilizar modelos impresos en 3D en la reparación de fracturas mandibulares (modelo 3D: 744 USD vs. tradicional: 2457 USD). En la cirugía ortognática, los modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D generan un menor coste, que se encuentra entre 2916 y 3114 USD, en comparación con la cirugía convencional, que cuesta entre 3650 y 3931 USD. En este mismo contexto, la simulación quirúrgica asistida por computadora desde la que se crean guías quirúrgicas y otros instrumentos de apoyo intraoperatorio tiene un coste de 38885 USD en el caso de la fabricación interna (*in-house*), frente a 41 673 USD en la producción comercial. Independientemente del sitio de fabricación, se observa un menor coste en comparación con el método tradicional, que es de 46 953 USD por caso. Mientras tanto, en cirugía maxilofacial se reportan ahorros derivados de la reducción del tiempo en sala quirúrgica, estimados en 1773 USD por paciente. Por otra parte, en la cirugía para la reconstrucción en cabeza y cuello, la simulación quirúrgica impresa en 3D en producción *in-house* supone un ahorro frente a la producción comercial (coste de 4195 USD frente a 21 211 USD, respectivamente), debido a la reducción de 2 horas del tiempo operatorio (101).

La RS de Oley *et al.* (92), enfocada en cirugía cráneo-maxilofacial, refuerza la idea de que la producción interna *in-house* podría reducir tanto el tiempo de preparación como el coste de producción de las aplicaciones 3D frente a la subcontratación de esos servicios. En esta misma línea, la RS publicada por Heron *et al.* (59) demuestra que la producción interna de modelos 3D para reconstrucción en cirugía maxilofacial genera ahorros significativos, puesto a que el coste de producción *in-house* es de 252,20 USD frente a 2735,50 USD de la producción comercial ($p < 0,01$).

La RS de Mathews *et al.* (96) describe el ahorro potencial derivado del uso de aplicaciones 3D en urología, incluyendo el tratamiento de cálculos renales, cáncer de próstata y desórdenes de vejiga. Dentro de los estudios analizados, se reportó una reducción del coste en la moneda correspondiente al año de publicación de cada investigación incluida. En cuanto a los instrumentos quirúrgicos, datos de 2014 mostraron que el retractor quirúrgico impreso en 3D tiene un coste menor (2,77 USD) que el retractor de acero inoxidable (23,48 USD). Datos de 2018 destacan que el uso de guías quirúrgicas impresas en 3D para la inserción de electrodos en neuromodulación sacra implica un ahorro por la reducción de números de punciones y uso de fluoroscopia. Además, la RS sugiere que los costes de la impresión 3D pueden reducirse cuando se fabrican bajo demanda, limitando la necesidad de almacenamiento, transporte y esterilización de los constructos (96). Por otro lado, en el contexto de cáncer renal, aunque la evidencia no estima una reducción de

coste directa, la RS de Lupulescu *et al.* (99) destaca factores que pueden llevar a posibles ahorros, como el uso de materiales de bajo coste y de impresoras de producción interna. Asimismo, se sugiere que la reducción del tiempo de ecografía, tiempo operatorio y complicaciones podría contribuir a generar ahorros adicionales.

En cuanto la cirugía ortopédica, según datos de 2016, la RS de Robbins *et al.* (94), centrada en la artroplastia de rodilla, señala un posible ahorro de 507 € con el uso de tecnología 3D impresa en este procedimiento. Además, se señala una reducción del tiempo operatorio (duración de 61 minutos con modelos 3D frente 92 minutos con cirugía convencional). Por otro lado, en el caso del tratamiento de fracturas traumáticas descrita en la RS de Morgan *et al.* (95) el uso de modelos de planificación impresos en 3D resulta en la reducción del tiempo operatorio, que alcanza los 45 minutos. Esto genera un ahorro de 2700 USD por caso, por la reducción del tiempo del personal y del tiempo de uso de la sala de operaciones, según datos de 2017. En el caso de la cirugía para la corrección de deformidades de columna, la RS de Lopez *et al.* (93) indica que, aunque el uso de modelos impresos en 3D puede reducir el tiempo operatorio y facilitar la ubicación de estructuras, los costes siguen siendo elevados, oscilando entre los 900 y los 1500 USD (según datos de 2017). Esto sugiere que, en casos de cirugías complejas como la de columna, no hay ahorros potenciales. Finalmente, la RS de Serrano *et al.* (101), con estimaciones de 2019 para diversas indicaciones en cirugía ortopédica, indica que el uso de aplicaciones 3D genera un ahorro en costes derivado de la reducción del tiempo operatorio que oscila entre los 1835 y 11 094 USD por caso con el uso de modelos anatómicos; en tanto el uso de instrumentos específicos para paciente, se produce un ahorro de 681 a 4115 USD por caso quirúrgico (101).

En el ámbito de la cirugía cráneo-maxilofacial pediátrica, se ha reportado un ahorro de 10 800 € al disminuir el tiempo operatorio, en base a comparaciones históricas y datos de 2018, como señala la RS de Clegg *et al.* (58). Finalmente, en cirugía plástica y reconstructiva de mama, la RS de Carrion *et al.* (55) sobre el uso de modelos 3D estima un ahorro que asciende a 1113 USD al reducirse el tiempo operatorio. Sin embargo, tras descontar el coste del modelo, el ahorro neto por paciente es de 283,28 USD (datos de 2020).

IV.2.3. Resultados sobre perspectiva de clínicos/as y pacientes

Las 11 RS identificadas abordan aspectos relacionados con las experiencias y perspectivas de los/las clínicos/as que utilizan esta tecnología. Estas RS

incluyen evidencia sobre los aspectos que favorecen la adopción de esta tecnología, así como los desafíos que enfrentan. Se detallan las percepciones de los/las profesionales de la salud acerca de la utilidad de la tecnología en diversos contextos, como la cirugía de columna, la cirugía cráneo-maxilofacial, intervenciones cardiovasculares, tratamiento de cáncer de hígado y reconstrucción mamaria, entre otras. Por otro lado, se han identificado siete RS en las que los/las pacientes proporcionan sus puntos de vista sobre lo que valoran y prefieren cuando se incorporan los modelos 3D en su tratamiento. Además, se presentan aspectos relacionados con la comprensión de la enfermedad y del procedimiento, su satisfacción estética, la calidad de vida después de las intervenciones, así como la comunicación con el equipo médico y su participación en la toma de decisiones.

Impacto de los modelos 3D en la práctica quirúrgica

La RS de Martelli *et al.* (103) ofrece una visión integral sobre las ventajas que la tecnología de impresión 3D aporta a la cirugía general, con el empleo de modelos de planificación preoperatoria, guías e implantes. De los estudios analizados esta revisión, el 48,7 % (77/158) destaca beneficios relacionados con la identificación temprana de desafíos estructurales, la anticipación de dificultades durante el procedimiento y potenciales complicaciones. En particular, el personal clínico resalta el valor de contar con un modelo físico, que permite la simulación táctil de la intervención. Asimismo, la precisión de los dispositivos impresos en 3D facilita el ajuste anatómico, lo que simplifica el procedimiento. Se observa una mejora en la precisión de las incisiones, en la colocación de implantes y en la obtención de una simetría óptima en reconstrucción ósea (103). Más de un tercio de los estudios incluidos en la revisión sugieren que una planificación preoperatoria más precisa se vincula a una reducción de tiempo operatorio, lo que podría influir en la duración de anestesia general y en la exposición de la herida. Además, los/las cirujanos/as encontraron que las aplicaciones impresas en 3D son especialmente útiles para la orientación preoperatoria, ya que les permiten mantener la vista en el campo quirúrgico mientras cuentan con una referencia, minimizando posibles distracciones (103).

En el ámbito de la cirugía de columna para diversas indicaciones descrita por Pearce *et al.* (39) los/las cirujanos/as que emplearon modelos 3D para la planificación preoperatoria y simulación quirúrgica destacaron su utilidad para ensayar procedimientos y adquirir destreza antes de la intervención. En casos como la descompresión cervical y fijación cráneoocervical, se ha reportado que estos modelos permiten evitar la apertura del foramen magno y facilitan una selección adecuada de los implantes. Gracias a la re-

presentación detallada de la anatomía segmentaria en los modelos 3D, es posible realizar mediciones preoperatorias más completas, y una planificación que, de otro modo, no sería viable. Además, contribuye a determinar con mayor exactitud el punto de entrada y la trayectoria óptima de cada tornillo, lo que, según la percepción de los/las cirujanos/as favorece una estrategia más eficaz y segura (39).

Los/las cirujanos/as perciben que, al utilizar estos dispositivos impresos en 3D en cirugía espinal (39), pueden replicar con fidelidad las trayectorias predefinidas sin necesidad de imágenes intraoperatorias. Esto no solo reduce la dependencia de guías radiológicas, sino que, según el personal clínico, también reduce el riesgo de lesiones. Esto se debe a que facilita la identificación y delimitación de estructuras críticas, como la arteria vertebral. A su vez, los/las cirujanos/as experimentan un aumento en su confianza durante la cirugía, lo que podría repercutir positivamente en el procedimiento, incluyendo mayor eficiencia en el tiempo de implantación de los tornillos (39).

Estas ventajas en seguridad adquieren una relevancia aún mayor en pacientes pediátricos/as, donde las estructuras anatómicas son más pequeñas y complejas de tratar. En este contexto, la evidencia presentada por Lu *et al.* (47) sobre la corrección de deformidades en la columna, sugiere que las plantillas de navegación impresas en 3D pueden asistir la colocación de tornillos pediculares en comparación con la técnica libre a mano alzada. Esto es especialmente importante dado el riesgo de complicaciones derivadas de una colocación incorrecta, las cuales podrían afectar el desarrollo del/de la paciente. Adicionalmente, la posible reducción del tiempo operatorio podría contribuir a acortar los tiempos de anestesia. Sin embargo, se plantea la necesidad de estudiar en profundidad el impacto del tiempo adicional requerido para la producción de los modelos impresos en 3D y los riesgos potenciales asociados a la utilización de esta tecnología en el/la paciente pediátrico/a (47). En otras intervenciones para este grupo etario, la RS de Clegg *et al.* (58), sobre la cirugía cráneo-maxilofacial pediátrica refuerza el valor de los modelos impresos en 3D. Los/las cirujanos/as han informado que estos modelos facilitan el procedimiento quirúrgico, contribuyendo a una mayor precisión técnica y, potencialmente a una reducción del tiempo operatorio.

La utilización de modelos impresos en 3D para la planificación preoperatoria en una variedad de intervenciones cardiovasculares como lo reportaron Bernhard *et al.* (42) reveló que la revisión adicional utilizando esta tecnología resultó en modificaciones en el manejo del 20 % de los casos. Esto sugiere que la planificación específica para el/la paciente proporcionó información que no había sido identificada a través de métodos convencionales, lo que permitió ajustar la estrategia quirúrgica. Por otra parte, la evidencia presenta-

da por Batteux *et al.* (43) sobre el tratamiento de enfermedades congénitas destaca que la mayoría de cirujanos/as manifiestan una alta percepción de confianza en que los modelos de planificación preoperatoria impresos en 3D reflejan con precisión la anatomía vascular compleja. En particular, señalaron la obtención de mediciones precisas de las arterias colaterales pulmonares, y una adecuada identificación de la vía de acceso más segura. Además, los/las cirujanos/as informaron una mejor comprensión de la anatomía, sin omitir detalles importantes que podrían haber pasado desapercibidos en la planificación convencional con imágenes (43).

En esta misma línea, la RS de Lau *et al.* (104) reportó que el uso de modelos impresos en 3D del corazón para la planificación quirúrgica de cardiopatías congénitas, ofrece a los/las cirujanos/as una mayor claridad en la visualización de alteraciones anatómicas complejas. Estos modelos tangibles permitieron detectar anomalías que no eran visibles en imágenes 2D, lo que facilitó la selección del abordaje quirúrgico más adecuado. Incluso en pacientes que inicialmente no se consideraron elegibles para cirugía, la evaluación con el modelo permitió ajustar la estrategia y llevar a cabo la intervención con éxito. Los/las autores/as señalan que la tecnología adquiere mayor valor clínico en patologías de alta complejidad, donde los/las cirujanos/as requieren información complementaria para la toma de decisiones. Estos aspectos se reflejan en un estudio multicéntrico internacional (Valverde *et al.* (105)) citado en la revisión, en el que los/las cirujanos/as evaluaron cada caso primero con imágenes convencionales y luego con el modelo impreso en 3D. Los resultados mostraron que el modelo influyó en la decisión quirúrgica en el 47,5 % de los casos (19 de 40) (104).

Entre las aplicaciones de modelos impresos en 3D en cirugía urológica descritas por Mathews *et al.* (96) se destaca su utilidad en la planificación quirúrgica, siendo más probable su uso en comparación con la planificación basada en imágenes 2D. En el caso de tumores renales, estos modelos han sido validados por urólogos/as por su capacidad de representar adecuadamente las estructuras anatómicas y servir como referencia espacial durante la intervención. Además, la creación de modelos para simular la nefrolitotomía percutánea ha permitido al personal médico residente mejorar su comprensión de la anatomía renal, localizar los cálculos y determinar el sitio de punción. También se han utilizado modelos de guía quirúrgica para optimizar la implantación de electrodos en la modulación del nervio sacro. En el contexto de cáncer renal, se ha observado que estos modelos influyen en la estrategia quirúrgica y que su consistencia con los hallazgos intraoperatorios refleja de manera realista el tumor y sus márgenes. Por otro lado, la RS de Lupulescu *et al.* (99) documenta que el uso del modelo impreso de riñón aumentó la confianza de los/las cirujanos/as, al favorecer la visualización del tumor y su relación con otras

estructuras. Entre el 30 y el 50 % del personal clínico incluido en los estudios revisados modificaron su enfoque quirúrgico tras el uso del modelo impreso, y el reconocimiento anatómico se realizó más rápidamente en comparación con el uso de imágenes 2D. Específicamente, un estudio individual (Lee *et al.* 2018 (106)) informa que cirujanos/as y urólogos/as asignaron una alta calificación al valor clínico de la tecnología impresa en 3D, destacando su contribución en la comprensión anatómica (9,9/10 puntos), la ubicación del tumor durante la cirugía (8,4/10 puntos) y la planificación prequirúrgica (8,2/10 puntos).

Con respecto a la intervención quirúrgica para el cáncer de hígado, el uso de modelos impresos en 3D ha demostrado mejoras tanto en la planificación quirúrgica como la guía intraoperatoria, según lo descrito por Rossi *et al.* (46). Esta RS resalta que los/las cirujanos/as perciben mejoras al identificar el plano de resección óptimo y al abordar la reconstrucción vascular. Además, se informa que una mayor comprensión de la relación entre la lesión cancerosa y la vasculatura conduce a ajustes en la planificación quirúrgica para optimizar la estrategia quirúrgica (46). Por otra parte, la evidencia en cirugía plástica reconstructiva presentada por Carrion *et al.* (55) indica que los/las cirujanos/as lograron mayor precisión al emplear modelos impresos 3D durante las intervenciones quirúrgicas de reconstrucción mamaria. Estos moldes facilitaron la identificación del origen del vaso fuente y el patrón de ramificación de la arteria epigástrica inferior profunda. Además, el uso de modelos impresos 3D permitió que el proceso de dar forma al colgajo fuera satisfactorio para los/las cirujanos/as. Se ha observado que el personal clínico prefiere trabajar con modelos impresos en 3D y fotografías 3D en lugar de depender únicamente de imágenes bidimensionales o de realidad aumentada. Sin embargo, manifestaron su preocupación respecto al coste-beneficio como un factor clave para la adopción de esta tecnología.

Experiencia de pacientes con el uso de modelos impresos en 3D

Dentro de la evidencia incluida en este informe se identifican algunas manifestaciones de la experiencia de pacientes. Sin embargo, la información disponible sigue siendo limitada, lo que sugiere la importancia de explorar con mayor profundidad la literatura existente, debido a su creciente evolución. En este contexto, la RS de Martelli *et al.* (103), centrada en cirugía general, destaca que el 15,2 % de los estudios incluidos (25/158) reporta mejoras en los resultados quirúrgicos para los/las pacientes. Esto incluye una menor incomodidad durante la recuperación y mejores resultados estéticos. De manera similar, Carrion *et al.* (55) documenta en el campo de reconstrucción mamaria autóloga una tasa de satisfacción cosmética del 75 %. Además, las

pacientes percibieron el proceso de imágenes y el procedimiento con modelos impresos en 3D como sencillo y viable.

En la literatura sobre cirugía de columna (39) y tratamiento de cáncer de hígado (46), se observa una mejor comprensión de la patología o alteración anatómica asociada con estas condiciones complejas. Los modelos 3D han facilitado que los/las pacientes entiendan mejor el procedimiento quirúrgico propuesto y sus implicaciones (39, 46). Además, la RS de Lau *et al.* (104) señala que el uso de modelos de corazón impresos en 3D no solo mejora la comunicación entre las personas integrantes del equipo médico, sino que también fortalece las interacciones con pacientes y sus familias. Estas interacciones fomentan discusiones más profundas, ya que el uso del modelo despierta el interés y aumenta la satisfacción de madres, padres u otras personas cuidadoras durante la consulta. En particular, para los/las pacientes adolescentes, la utilización de estos modelos incrementa su conocimiento y confianza al explicar su patología cardíaca a otros (104).

La educación sobre el tratamiento de condiciones urológicas para el paciente reportadas por Mathews *et al.* (96), muestra mejoras en la comprensión previa a intervenciones como la nefrectomía parcial y prostatectomía radical. Esta educación aumenta la percepción de comodidad del/de la paciente con la cirugía planificada. Asimismo, la comunicación entre el/la clínico/a y la persona donante de riñón para trasplante se ve favorecida gracias al uso del modelo. Según lo informado en la RS de Lupulescu *et al.* (99) este recurso educativo facilita la comprensión de la anatomía de la persona donante y la receptora. La revisión también encontró que los estudios que evaluaron la utilidad de los modelos impresos en 3D desde la perspectiva de pacientes, mostraron que estos modelos les ayudaron a entender mejor su condición y la planificación quirúrgica prevista, obteniendo puntuaciones promedio de 9/10 y 4,48/5, respectivamente (99).

Por último, la evidencia en el tratamiento de traumas y fracturas orbitarias ha reportado una mejora significativa en la calidad de vida en los/las pacientes que recibieron implantes impresos en 3D en comparación con el abordaje tradicional ($p < 0,01$) (58).

En conjunto estos hallazgos, aunque limitados a ciertos campos clínicos, sugieren que la implementación de modelos impresos 3D tiene el potencial de mejorar la comprensión de procedimientos, así como la calidad de vida y la satisfacción de los/las pacientes. No obstante, es fundamental ampliar la investigación para considerar de forma integral los valores y preferencias de pacientes, asegurando que las decisiones están centradas en ellos/as.

V. Otras consideraciones para la implementación

En esta sección se exploran aspectos fundamentales relacionados con la implementación de las tecnologías, conforme a lo reportado en la evidencia analizada. Se destaca la variabilidad en los tiempos de producción, en ámbitos como cirugía cráneo-maxilofacial y ortopédica. Además, se analizan los recursos técnicos, económicos y humanos requeridos para la integración de la tecnología en la práctica clínica.

V.1. Tiempos de producción

En la literatura incluida en esta sección se identifican variaciones en los tiempos de los procesos asociados con las aplicaciones de impresión 3D (la Tabla 13 recopila los tiempos reportados en la evidencia como producción, tal y como se presentan en la literatura, sin detallar costes ni distinguir los componentes que influyen en los tiempos descritos). La evidencia en cirugía cráneo-maxilofacial descrita por Oley *et al.* (92) abarca diversas aplicaciones de impresión 3D en el tratamiento de fracturas y otras lesiones faciales. Este estudio señala que algunos procesos pueden ser de corta duración, inferior a dos horas, lo que incluye la producción de prototipos de estructura ósea y el pre-doblado de implantes de titanio que ocurre en la posproducción. Asimismo, reporta procesos intermedios que oscilan entre dos y 24 horas, como la conversión desde imágenes médicas hasta la esterilización del implante que puede completarse en dos horas, seguido de la producción de férulas personalizadas y producción de modelos de cabeza que asciende a 20 horas, mientras que existen procesos prolongados que pueden durar días, como el caso de la fabricación de instrumentación específica del paciente que puede tardar hasta 6 días. En el contexto de cirugías centradas en la reconstrucción mandibular posterior a la resección por neoplasia, la RS de Heron *et al.* (59) reporta tiempos de impresión con un promedio de 401,6 minutos, con un rango que va desde 31,2 hasta los 823,2 minutos. Entre los tipos de constructos se observa que la impresión de modelos de contorno tiene una duración aproximadamente 1,5 veces mayor que la impresión de férulas.

La evidencia en cirugía ortopédica abarca procesos de duración variable. Por su parte, la RS de Robbins *et al.* (94), enfocada en condiciones de cadera

y rodilla que requieren artroplastia, documenta procedimientos de corta duración, los cuales oscilan entre una y cuatro horas. Por ejemplo, la producción de guías quirúrgicas para la artroplastia de cadera impresas en 3D puede tardar hasta 120 minutos, mientras que la impresión de modelos de tibia requiere 225 minutos. Entre los procesos de duración intermedia, se destacan los modelos utilizados para la planificación preoperatoria de lesiones traumáticas en cirugía ortopédica. La RS publicada por Morgan *et al.* (95) informa que la producción de estos modelos oscila entre cinco y 72 horas. Por último, existen modelos cuya producción puede tardar días, como las plantillas para artroplastia total de rodilla que toma dos días (94). En cambio, las aplicaciones requeridas para el tratamiento de deformidades de columna reportados por Lopez *et al.* (93), varían entre 4,9 días para los modelos de planificación y 5,8 días para las de guías quirúrgicas.

Tabla 13. **Tiempos de producción de aplicaciones impresas en 3D**

Cirugía reportada	Proceso	Tiempo de producción
Cirugía cráneo-maxilofacial	Producción prototipo de estructura ósea	1,5 horas (92)
	Producción modelo de cabeza 3D	20 horas impresión + 45 minutos de solidificación UV (posprocesamiento) (92)
	Producción modelos anatómicos de planificación quirúrgica	8-12 horas (92)
	Producción instrumentación específica de paciente	4-6 días (92)
	Producción de férula personalizada	8 horas (92)
	Pre-doblado de implantes de titanio en posprocesamiento	7-30 minutos (92)
	Diseño hasta producción de modelos	4-6 horas (92)
	Desde adquisición y manejo de imágenes médicas (DICOM) hasta esterilización de implante	2 horas (92)
	Impresión 3D (promedio general)	401,6 minutos (rango: 31,2 a 823,2 minutos) (59)
	Impresión específica modelo de contorno	441,2 minutos (59)
	Impresión específica de una férula	298,4 ± 260,2 minutos (59)

.../...

.../...

Cirugía reportada	Proceso	Tiempo de producción
Cirugía ortopédica	Producción de plantillas de artroplastia total de rodilla	2 días (94)
	Impresión de modelos de tibia proximal, guía de osteotomía y modelo de tibia	225 minutos (94)
	Producción de guía quirúrgica para artroplastia total de cadera	60-120 minutos (94)
	Producción de guías quirúrgicas para cirugía de deformidades en columna	5,8 días (93)
	Producción modelos de planificación para cirugía de deformidades en columna	4,9 días (93)

V.2. Recursos y consideraciones de implementación

La literatura presentada a lo largo de la sección ha documentado diversos costes específicos asociados a los distintos tipos de intervenciones estudiadas. Sin embargo, existen recursos que, aunque varían según las aplicaciones, son esenciales en el proceso de producción e implementación. Por ejemplo, ciertos costes pueden tener un impacto diferencial en el presupuesto dependiendo si se opta por fabricación interna o externalizada. En el caso de la adquisición de una impresora 3D, se han documentado precios que oscilan entre 2000 USD hasta 900 000 USD, según datos de 2016 (96). Además, es importante considerar los gastos de mantenimiento, que dependen del tipo de impresora y de la frecuencia de uso. También se asocian gastos de los materiales utilizados para la impresión, los cuales no solo se ven afectados por la cantidad de impresiones, sino también por el precio y disponibilidad de la entidad proveedora. Para el diseño y formato del modelo se requiere el uso de softwares especializados, cuyas licencias y requisitos de hardware de computación pueden aumentar la inversión (96). Por ello, es fundamental la intervención de personal capacitado en el procesamiento de las imágenes médicas, llevar a cabo el diseño 3D y manejar adecuadamente la impresora 3D (99). Evidencia reciente destaca la variabilidad en los costes de capacitación del personal, que va desde sesiones de tres horas por 225 USD hasta programas de formación profesional de dos días por 3000 €, mientras que el coste de las licencias de software va desde 600 USD hasta más de 50 000 USD (92). La normativa vigente establece que la entidad fabricante debe contar con una licencia para

la fabricación de productos sanitarios a medida. Este requerimiento implica la implementación de sistemas de gestión de calidad, lo que puede generar costes adicionales. Estos costes pueden ser tanto directos como indirectos, aunque no suelen estar detallados en la literatura revisada.

Se han identificado diversas consideraciones para la implementación de las aplicaciones impresas 3D, siendo el contexto médico uno de los más destacados. Por ejemplo, en el tratamiento de lesiones traumáticas agudas, el flujo de trabajo para la impresión 3D puede limitar su uso y requerir adaptaciones que se alineen con la urgencia del evento. Sin embargo, en el caso de lesiones de alta complejidad, los modelos 3D pueden contribuir a solucionar desafíos clínicos asociados al tratamiento, a pesar de su tiempo de producción (95). Por otra parte, la literatura señala varias barreras que complejizan la implementación de modelos impresos 3D, aunque estas varían según el contexto y cambios organizacionales asociados. La implementación de la tecnología requiere garantizar su acceso equitativo, la formación de personal capacitado en los equipos sanitarios y el desarrollo de marcos regulatorios claros que orienten y estandaricen las prácticas en los diferentes ámbitos clínicos (99). La evidencia sugiere que la integración de esta tecnología requiere roles específicos y competencias técnicas, lo que influye en la demanda de personal especializado dentro de los equipos de trabajo. En particular, la colaboración interdisciplinaria, por ejemplo, con profesionales de ingeniería, desempeña un papel clave en la innovación dentro de las organizaciones sanitarias. Una exploración más profunda de estos factores podría contribuir a la planificación en la conformación de equipos. Por lo tanto, se plantea la necesidad de contar con evidencia que analice las múltiples dimensiones que afectan las instituciones de salud, con el fin de comprender mejor cómo influye la decisión de internalizar o externalizar la producción (101).

V.3. Aspectos regulatorios

Los marcos regulatorios son diversos y difieren según el país de aplicación. La unificación de criterios es compleja, debido a la posibilidad de personalizar modelos y realizar la fabricación tanto de forma interna “in-house” como externa (107). La literatura destaca la falta de estandarización de todas las etapas del proceso de diseño, producción e implementación. Esto limita la reproducibilidad y dificulta el aseguramiento de la calidad en la posproducción. Además, surgen aspectos de seguridad que requieren seguimiento, como el riesgo de contaminación por el uso de materiales reciclados y la necesidad de garantizar la resistencia a la esterilización sin alterar las propiedades del dispositivo (108). Cabe destacar la existencia de problemas asociados a la trans-

parencia en la regulación de los dispositivos reportados en publicaciones científicas. Por ello, se resalta la necesidad de realizar un seguimiento al uso no controlado y de proteger a los/las pacientes que estén sometidos a experimentación (107).

La literatura indica que las regulaciones varían según el origen de la fabricación. En el caso de utilizar un sistema de producción de dispositivos médicos de una entidad fabricante o asociarse con una, el cumplimiento de la regulación recae en ella. Por otra parte, en caso de que la entidad proveedora de salud esté a cargo de todo el proceso de producción, deben involucrarse en el registro completo, así como cumplir con los estándares de calidad y vigilancia posterior a la salida comercial del dispositivo (9).

Entre las regulaciones generales, dependiendo del riesgo que representa el dispositivo médico, su aprobación puede tomar años y requerir evidencia preclínica y clínica. Sin embargo, existen vías alternativas que favorecen el acceso a estos productos, permitiendo una aprobación rápida para su uso excepcional (107). En el caso de Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) autoriza el uso en contextos de emergencia, uso compasivo, acceso continuo y dispositivos para la investigación de tratamientos con los modelos 3D (107). Por otra parte, en el marco de la UE los dispositivos que no cuentan con el “Conformité Européenne” (CE) pueden ser autorizados de manera individual bajo el MDR. Esta solicitud debe realizarse por el equipo médico o por la entidad fabricante del dispositivo (107). Específicamente, en España, el RD 192/2023, de 21 de marzo, establece las disposiciones necesarias para la obtención de licencias a personas físicas o jurídicas que fabriquen productos sanitarios a medida bajo prescripción médica. Esta licencia de funcionamiento es otorgada por las autoridades sanitarias de cada comunidad autónoma, lo que permite la fabricación de productos adaptados a las características individuales del/de la paciente, en conformidad con las condiciones y procedimientos establecidos por esta esta normativa (17).

A nivel mundial, los dispositivos médicos constituyen un subconjunto dentro de la legislación relacionada con la seguridad de las personas consumidoras. Por lo tanto, deben cumplir con normativas específicas para su fabricación, comercialización y uso dentro de una jurisdicción (21). En el caso de Estados Unidos, se aplican las regulaciones FDA y el marco de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y cosméticos (FD&C Act), mientras que en la UE se aplica la MDR, que se rige por el reglamento (EU) 2017/45 sobre dispositivos médicos (21) o por regulaciones sobre Productos Medicinales de Terapia Avanzada en el caso de modelos relacionados con ingeniería de tejidos. Además, existen iniciativas regulatorias específicas para la impresión

directamente en el lugar de atención al/a la paciente. En Europa, no se reporta un marco regulatorio claro que abarque integralmente todas las aplicaciones 3D, por lo cual la evidencia indica la existencia de regulaciones fragmentadas (109, 110). Tanto las entidades fabricantes como las reguladoras han manifestado incertidumbre sobre la adecuación de las regulaciones existentes para este tipo de tecnología. En consecuencia, surgen vacíos legales que requieren aclaraciones, aunque no se espera que los dispositivos impresos en 3D tengan un impacto negativo sobre los marcos existentes (21).

V.3.1. Regulaciones específicas en la Unión Europea

El marco europeo presenta aspectos regulatorios sólidos, aunque enfrenta desafíos relacionados a los dispositivos hechos a medida. La UE ha publicado una nota de orientación para las entidades fabricantes de estos dispositivos médicos, estableciendo un flujo de trabajo para su producción (110). Existe una exención para modelos personalizados que facilita la aprobación de dispositivos diseñados para un/a paciente específico/a, al no exigir todos los requisitos generales. No obstante, la entidad fabricante asume la responsabilidad de cumplir con los requisitos necesarios para su aplicación clínica (21). Así, contar con una certificación ISO 13485 es beneficioso, ya que permite producir dispositivos médicos y facilita la adaptación de aplicaciones a paciente (111).

Los dispositivos personalizados requieren que los centros sanitarios indiquen qué necesidades terapéuticas no pueden cubrirse con las alternativas disponibles en el mercado. Además, deben proporcionar información sobre la entidad fabricante, el representante autorizado/a y lugar de producción. En cuanto al producto, debe incluir datos identificativos, indicando que ha sido diseñado específicamente para un/a paciente, junto con su código anonimizado, datos del/de la médico/a prescriptor/a autorizado por sanidad, así como las indicaciones del modelo formulado y el establecimiento de salud. El producto debe contar con un certificado que acredite el cumplimiento de estándares de seguridad y funcionamiento, argumentando en casos de desviaciones. Adicionalmente, si incluye contenido medicinal debe declararse conforme al reglamento de la UE n.º 722/2012 (7). Con respecto a las consideraciones éticas, según la legislación del país se contempla la posibilidad de exenciones en situaciones de emergencia, mientras que en el contexto de ensayos clínicos, es esencial que se lleve a cabo la revisión y aprobación por el comité ético y científico (111).

La evidencia enfocada en la fabricación de aplicaciones específicas para pacientes describe los desafíos regulatorios para su producción. Los marcos

restrictivos pueden obstaculizar la incorporación de estos modelos en la práctica clínica diaria, especialmente ante la falta de claridad o disponibilidad de procedimientos legislativos y las barreras administrativas que afectan a su viabilidad. Por ello, se sugiere la creación de flujos de trabajo interdisciplinarios para abordar de manera efectiva los requerimientos logísticos y normativos. Sin embargo, la formulación de protocolos de acción colaborativa requiere de la participación de diversos sectores y una comunicación efectiva sobre las necesidades de todas las partes interesadas. Esto incluye a personas que trabajan en el ámbito sanitario, ingeniería, dirección, ciencia, y en el sector legal y gubernamental (111).

En el marco europeo, el reglamento de dispositivos médicos exige que todos los procesos involucrados en la fabricación tengan registro de uso médico, incluidos los softwares empleados. Asimismo, es fundamental garantizar la precisión del diseño y tamaño del implante impreso en 3D, lo que demanda la realización de pruebas adicionales. En caso de ser necesario, pueden permitirse desviaciones a la normativa siempre que estén médicamente justificadas y sean seguras. Para ello, destacan la importancia del trabajo colaborativo entre el equipo médico y técnico, fortaleciendo la comunicación para tomar decisiones compartidas. Esto favorece la reducción del tiempo invertido y la adecuada personalización de los modelos. Todo ello exige un registro riguroso que respalde el proceso desde una perspectiva legal y de seguridad al/a la paciente (111).

Existen situaciones en las que la mejor opción para el/la paciente es diseñar un dispositivo específico, como un implante personalizado. Sin embargo, según el reglamento de dispositivos médicos de la UE, los implantes se clasifican como dispositivos médicos clase III. Estos requieren evidencia clínica y técnica que respalde su revisión, proceso que puede ser prolongado. Por lo tanto, se han documentado casos en la literatura donde el modelo hecho a medida se asigna a una categoría diferente que permite su aprobación por otra vía. La clasificación en la categoría de dispositivos a medida o personalizados requiere un expediente técnico que se adhiera al Anexo XIII del reglamento de dispositivos médicos, así como a los marcos de seguridad y funcionamiento (111). Dependiendo de la normativa del Estado miembro, puede ser necesaria o no la presentación del expediente técnico con información ante un organismo notificado. Este expediente contiene la justificación clínica y antecedentes, junto con la descripción detallada del caso y del dispositivo. Asimismo, incluye información sobre el diseño y la fabricación, la validación del producto, los requisitos de seguridad y funcionamiento, así como el análisis de riesgos y beneficios, con su respectivo plan de gestión (111). Por otra parte, el aseguramiento de la calidad constituye un aspecto fundamental dentro del cumplimiento regulatorio, por lo que es crucial implementar acciones

concretas al respecto. También, se documenta la necesidad de que las entidades fabricantes proporcionen documentación que describa la infraestructura, flujo de trabajo y funcionamiento esperado de los dispositivos. De acuerdo con la normativa europea, se destacan requisitos de las normas de calidad ISO 13485:2016, las cuales deben ser adoptadas y armonizadas por los países miembros (7).

En respuesta a los desafíos emergentes, han surgido instancias internacionales para homogeneizar criterios como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos 2017/745 (IMDRF). En esta organización participan entes regulatorios de Estados Unidos y la UE. En este contexto se creó el grupo de trabajo para dispositivos personalizados. Posteriormente en 2018 se clasifican las aplicaciones de acuerdo al nivel de personalización mediante la “Guía de Términos de Dispositivos Médicos personalizados” que regula los modelos personalizados, a medida y modificables (110).

V.3.1.1. Regulaciones específicas en España

En España, el marco regulatorio para los productos sanitarios a medida se establece mediante el RD 192/2023 (21), que implementa y complementa al MDR (20). Este RD introduce disposiciones específicas diseñadas para asegurar la seguridad y eficacia de los productos en el sector de la salud. Asimismo, clasifica los dispositivos a medida como una categoría dirigida a pacientes con características específicas, y define requisitos diferenciados para su fabricación y comercialización (17).

Entre las disposiciones de este marco regulatorio, se establecen los procedimientos para obtener la licencia de funcionamiento, otorgada por la autoridad sanitaria competente. Esta licencia es obligatoria para personas físicas y jurídicas que fabriquen este tipo de productos. Además, se definen los requisitos que debe cumplir el personal técnico responsable en áreas como la ortopedia (17). El decreto establece que las entidades fabricantes ubicadas en el país tienen la obligación de registrar los dispositivos a medida en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para ello, se establecen vías de registro que permiten informar sobre la ubicación de la sede de la entidad fabricante, así como proporcionar una lista de los productos y el certificado de conformidad para los productos implantables de clase III. Asimismo, se requiere notificar cualquier modificación o cese en la comercialización siguiendo el procedimiento correspondiente. En conjunto, el marco regulatorio en España abarca los requisitos sanitarios, la comercialización tanto en el país como en el extranjero, la realización de investigaciones clínicas, así como los sistemas de vigilancia, inspección y control del mercado (17).

V.3.2. Regulaciones específicas según la FDA

La FDA establece un marco para la fabricación aditiva que abarca el diseño, los materiales, el posprocesamiento y la validación, así como las pruebas mecánicas y de biocompatibilidad de los dispositivos, entre otros aspectos. En el caso de los dispositivos personalizados, cuya producción está limitada a cinco unidades anuales y no se comercializan en su forma final en Estados Unidos, existen exenciones regulatorias que permiten la aprobación rápida sin completar todo el proceso habitual (9). En 2017 la FDA incluyó el concepto de dispositivo hecho a medida y desarrolló una guía con consideraciones técnicas para dispositivos médicos producidos mediante fabricación aditiva. Esta guía incluye los procedimientos para uso de software, los materiales y las pruebas necesarias. Las aplicaciones 3D se han regulado a través del programa de notificación previa a la comercialización (510 (k)) y la solitud de nuevos medicamentos (110). La mayoría de los dispositivos de clase I han sido revisados y aprobados mediante el programa 510(k), donde se demuestra que el modelo es equivalente a otro autorizado para comercialización. Si presenta características adicionales de seguridad y eficacia, será clasificado según las regulaciones aplicables a dispositivos similares. Además, la FDA no evalúa los materiales de forma aislada, sino dentro del contexto de un dispositivo y su uso previsto (112).

Se ha propuesto una clasificación de dispositivos de fabricación aditiva en implantables y no implantables, además de dispositivos adaptados o no a paciente. La FDA los categoriza según los riesgos, el uso previsto del dispositivo, y el control requerido para garantizar seguridad y eficacia. Asimismo, se diferencia entre modelos personalizados y aquellos adaptados a paciente; estos últimos hacen parte de dispositivos para los cuales se han aprobado especificaciones para el tratamiento de poblaciones específicas. Independientemente del tipo de dispositivo, la fabricación aditiva debe cumplir con los estándares de fabricación en 21 CFR 280, garantizando las buenas prácticas de fabricación (112).

El sistema de clasificación tiene implicaciones en la regulación y documentación requerida para la aprobación de los dispositivos médicos. La FDA establece criterios en función del riesgo asociado a cada tipo de dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos clase I deben seguir controles generales por su bajo riesgo, pero están exentos de notificación previa al mercado. Los dispositivos clase II requieren notificación donde se debe demostrar que el modelo es equivalente a uno ya disponible en el comercio. Mientras tanto, para los dispositivos clase III se debe tramitar una aprobación previa al mercado, respaldada con evidencia que demuestre su seguridad y eficacia. Estos modelos

comercializados se rigen por regulaciones del sistema de calidad, al igual que los productos sin impresión 3D. Además, en entornos de atención al/a la paciente, los dispositivos se clasifican en modelos anatómicos de uso diagnóstico, instrumentos quirúrgicos específicos para paciente e implantes específicos para paciente. Sin embargo, la regulación específica para estos entornos aún no está completamente establecida (113).

La literatura recomienda que los centros sanitarios que incorporen el servicio de impresión cumplan con las regulaciones de calidad y establezcan registros con protocolos de operación, capacitación, mantenimiento y seguridad de los dispositivos. Para esto es necesario que reciban asesoría legal sobre la fabricación de modelos nuevos considerados de alto riesgo, así como los dispositivos obtenidos previamente por entidades proveedoras externas debidamente reguladas. También se sugiere que empleen un software de segmentación y diseño asistido por computadora validado, junto a la revisión y aprobación por radiólogo/a y médico/a prescriptor/a. Los centros de atención al/a la paciente deben formular procedimientos de regulación interna que califiquen las instalaciones, operaciones y su desempeño, con los respectivos tiempos de control y registro. Asimismo, los dispositivos que tengan contacto con el/la paciente en entornos estériles deben someterse a pruebas de biocompatibilidad según la normativa ISO 10993 (113).

La impresión en centros sanitarios implica que se monitoreen y reduzcan los riesgos. En casos donde los pasos de posprocesamiento son automáticos, se deben utilizar procesos validados con métodos aprobados, mientras que en procesos no automatizados, se requiere el equipamiento correspondiente y personal capacitado para ejecutar las pruebas necesarias. Cuando la fabricación del centro sanitario no está limitada a dispositivos de riesgo mínimo, este debe asumir la responsabilidad completa de cumplir con las regulaciones de procesamiento y las respectivas pruebas (113).

V.3.3. Regulación del software de modelado 3D

El software empleado para el diseño de modelos 3D está sujeto a regulaciones específicas. Por ejemplo, la FDA regula programas destinados a crear modelos con fines diagnósticos o terapéuticos bajo la clasificación de dispositivo clase II. Algunos de estos programas incluyen Materialise Mimics Medical, Materialise Mimics InPrint, Materialise Mimics Enlight, Synopsys Simpleware ScanIP Medical, 3D Systems D2P, Ricoh 3D Anatomic Models y Axial3D Cloud Segmentation Service. Para su comercialización, estos programas deben demostrar su seguridad y eficacia frente a un método de refe-

rencia, utilizando el proceso de notificación previa a la comercialización 510(k). En caso de que el software presente características específicas, es necesario revisarlo como una aplicación de “novo”, lo que implica seguir vías regulatorias alternativas (114).

En Europa, cuando el software y el hardware están integrados como parte de dispositivos médicos, su regulación se rige por MDR. Este reglamento establece la certificación necesaria para la comercialización, ya que los dispositivos deben cumplir con estándares de seguridad y funcionamiento de acuerdo con su uso previsto. Esto incluye el tratamiento de enfermedades, lesiones o discapacidades, así como la modificación de la anatomía. Además, el software que controla un dispositivo tendrá la misma clasificación que esté bajo el MDR, salvo que el software sea independiente, en cuyo caso se le otorgará su propia clasificación. Junto con el aseguramiento de protección de datos, la documentación requerida debe incluir parámetros de fabricación y los riesgos asociados a cada dispositivo (109).

V.4. Consideraciones del control de calidad

Durante el diseño de modelos impresos en 3D es fundamental garantizar la precisión dimensional, es decir, la concordancia entre la medición de la estructura y el modelo impreso. Esto permite minimizar riesgos al tomar decisiones clínicas. Para ello, es necesario verificar la calidad en las imágenes iniciales y asegurar una alta resolución (114), de modo que la zona de interés específica aparezca en al menos tres imágenes consecutivas de una serie, garantizando suficiente material gráfico para crear el modelo (113). Es esencial revisar el proceso digital, ya que pueden surgir imprecisiones derivadas de la inexperiencia con el software y el conocimiento anatómico del equipo. Se sugiere establecer comparaciones entre el archivo de datos escaneados y el modelo digital para comprobar la precisión de la segmentación y el diseño. Además, la precisión del archivo impreso depende del estado de calibración y mantenimiento de la impresora, así como de las propiedades de los materiales y el software específico del tipo de impresión, lo cual requiere revisiones regulares. Es recomendable utilizar métricas de comparación en diferentes dimensiones para evaluar la concordancia del modelo y al mismo tiempo, contar con la participación de personas expertas en cada etapa del procesamiento, incluyendo personal de radiología en la validación del modelo digital y una persona experta en las herramientas informáticas. Las evaluaciones de precisión deben realizarse con calibradores, escaneo y medición de coordenadas, según sea el caso (114).

El control de calidad de los modelos implica su funcionamiento y seguridad en todas las etapas de producción, así como en la posproducción y a largo plazo. Así, la literatura destaca la importancia de identificar los riesgos y factores que influyen en todas las fases. Adicionalmente, surgen desafíos que pueden generar errores, asociados a la articulación en el equipo interdisciplinario. Esto incluye su conocimiento sobre el control de calidad y la posibilidad de que los procesos de producción no estén alineados con los requisitos de seguridad y calidad exigidos. Por ello, se han propuesto niveles de control para las aplicaciones 3D que supervisen la calidad en todo el proceso y gestionan riesgos en el desarrollo y uso de los dispositivos (110).

Se han propuesto fases de control de calidad que abarcan la colaboración entre el sector sanitario y la ingeniería, garantizando la adquisición y validación de datos para un diseño optimizado. Esto incluye el control en la precisión del modelado, seguido de una fase centrada en la estabilidad y uniformidad de los materiales, así como en la estabilidad del equipo y los parámetros de impresión. En la fase de posprocesamiento es fundamental eliminar residuos, mitigar el estrés térmico y evaluar la calidad de la superficie (110). En la fase de control final del producto terminado se revisan las propiedades mecánicas, biocompatibilidad y composición adecuada mediante pruebas físicas y químicas. Esta evaluación considera integralmente el efecto del dispositivo en contacto con el cuerpo y su impacto en la salud de la persona, llevando a cabo una evaluación previa a la comercialización, un seguimiento en la aplicación clínica y manejo de eventos adversos. La gestión del ciclo de vida del dispositivo implica todas las etapas comentadas, así como la revisión frecuente del dispositivo una vez implantado. Así, se requiere colaboración entre los/las agentes involucrados/as del sector legislativo, manufactura, provisión y el ámbito científico para hacer un seguimiento integral del dispositivo (110).

Por otra parte, se establecen exigencias de registro para cada modelo que deben detallar información del material. Esto incluye el nombre químico, común y comercial, número de servicio de sustancias, entidad proveedora y certificados de análisis de material. También se debe registrar la reutilización de material y garantizar que esto no afecte la seguridad y funcionamiento de los dispositivos. En cuanto al modelo, debe contar con un etiquetado que informe el identificador del/de la paciente, uso previsto, el número de iteración del diseño y la fecha de expiración según la fecha de imagen del/de la paciente. Además, los modelos que estarán en contacto con el/la paciente y que requieren esterilización deben cumplir con parámetros de biocompatibilidad establecidos en la norma ISO 10993. Estos procesos de esterilización deben estar adecuadamente respaldados, asegurando que no alteren las propiedades del material y el uso previsto del modelo. Por último, ante la posibilidad de que la anatomía del/de la paciente presente

cambios, se debe explicitar la necesidad de examinación del/de la paciente previo al uso del dispositivo (113).

La evidencia indica que no se han establecido métodos únicos de control de calidad, por lo cual las puestas actuales se basan en literatura publicada. Sin embargo, con el avance de la tecnología y uso por parte de las entidades de provisión de salud, se espera el desarrollo de regulaciones más específicas. Se sugiere que las normativas deberán considerar las innovaciones en las aplicaciones, los métodos de validación y las perspectivas de los/las agentes involucrados/as en la fabricación y uso de la tecnología (114).

VI. Discusión

La evidencia revisada presenta hallazgos variables sobre el uso de aplicaciones impresas en 3D, los cuales difieren según el resultado clínico, el sistema corporal analizado y la indicación tratada. Se observa que algunos resultados se concentran en sistemas corporales con mayor desarrollo de evidencia, aunque se presentan estimaciones con una alta heterogeneidad. Además, se señala que, para ciertas indicaciones y áreas de intervención, la evidencia se encuentra en etapas más tempranas.

No obstante, la evidencia que documenta las perspectivas de los/las agentes involucrados/as en la adopción de la tecnología, así como de los/las pacientes, respalda su utilidad en la práctica clínica. Esta tecnología se destaca principalmente como una herramienta que optimiza la planificación preoperatoria, facilita la comprensión de la anatomía y proporciona información adicional para la toma de decisiones en el manejo clínico. Además, se señala la contribución de esta tecnología a la experiencia de pacientes, al facilitar su comprensión de los procedimientos previstos y fomentar la comunicación con el equipo médico.

Consideraciones metodológicas en la interpretación de la evidencia

El enfoque de este informe basado en una revisión de RS facilitó el acceso a evidencia proveniente de múltiples estudios de contextos clínicos variados y diferentes poblaciones. Este enfoque también permitió identificar tendencias en la evidencia y los desafíos metodológicos relacionados con el estudio de la tecnología, abarcando una amplia gama de especialidades médicas y distintos tipos de modelos impresos en 3D. Como resultado, fue posible obtener una visión integral que combina tanto resultados clínicos cuantitativos predominantes en la revisión, como cualitativos, lo que favorece la identificación de áreas que requieren mayor investigación. Sin embargo, a pesar de estas fortalezas, este abordaje presenta limitaciones, ya que no logra capturar por completo los desarrollos más recientes que aún no han sido incorporados en las RS publicadas, al igual que otros campos relevantes que permanecen sin ser explorados en profundidad en las síntesis de evidencia disponibles.

La metodología de búsqueda presenta limitaciones intrínsecas, que podría haber restringido la recuperación de algunos resultados relevantes en la búsqueda automatizada. La estrategia utilizada prioriza la especificidad sobre la sensibilidad, a diferencia de los simulacros de búsqueda iniciales que genera-

ron grandes volúmenes de resultados. Esta decisión se fundamenta en balancear la recuperación de referencias relevantes con la viabilidad operativa del proceso, ya que una estrategia muy sensible podría dificultar el abordaje. Sin embargo, para garantizar la exhaustividad, se incluyó una verificación experta como respaldo, con el objetivo de identificar posibles vacíos y fortalecer el enfoque metodológico.

La selección de la literatura para este informe enfrentó diversos desafíos que requirieron la implementación de etapas de priorización. Aunque se establecieron criterios fundamentados entre las personas revisoras y hubo fases de selección claras, es posible que se hayan excluido publicaciones relevantes. En particular, se priorizaron estudios con diseños más robustos, relevancia clínica y cobertura de las aplicaciones de impresión 3D, lo que podría haber generado un sesgo de selección, así como otros posibles sesgos en la evaluación de la calidad metodológica de los estudios considerados, a pesar de que los estudios incluidos fueron discutidos y validados por un grupo de revisores/as.

A pesar de que los estudios incluidos en los resultados del informe han sido publicados en los últimos cinco años y se priorizó activamente la literatura más actual y relevante, los estudios individuales presentan fechas de publicación variables. Esta selección dependiente de los criterios establecidos por cada RS pudo incluir evidencia que no está alineada a las prácticas más recientes. Esto también puede influir en los costes, dado que la información proviene de publicaciones que, en ciertos casos, pueden reflejar el estado de evolución de la tecnología y el nivel de su transferencia a la práctica clínica en periodos anteriores.

Por otra parte, aunque se implementaron estrategias para minimizar la duplicación y solapamiento de datos, el volumen de referencias y la diversidad de la literatura incluida en el informe podrían haber contribuido a variaciones en el análisis. Además, los desafíos relacionados con la calidad de los estudios analizados, así como las limitaciones críticas y no críticas que afectan el cuerpo de evidencia (como la heterogeneidad, la diversidad de los métodos de análisis y los pequeños tamaños muestrales) influyen en la interpretación de los resultados. Asimismo, a pesar del esfuerzo por incluir diversas indicaciones, puede haber deficiencias en la representación de grupos de pacientes y condiciones de salud.

Estos factores adquieren una gran importancia al realizar la interpretación crítica de la literatura, ya que es esencial considerar los desafíos inherentes a la aplicación de la tecnología. Es fundamental tener en cuenta la complejidad y el alto riesgo asociados a las intervenciones quirúrgicas que emplean modelos de impresión 3D. La experiencia del personal clínico que utiliza estas técnicas también juega un papel importante en los resultados, ya que su peri-

cia puede influir en el éxito de los procedimientos. Además, se pueden presentar dificultades al establecer grupos comparativos, lo que complica la aplicación de diseños metodológicos tradicionales para la generación de evidencia robusta. Por último, las particularidades del contexto clínico y de la organización también pueden afectar la viabilidad de los estudios y la aplicabilidad de los resultados obtenidos.

En este escenario, la rápida evolución de la tecnología que involucra avances en los equipos, materiales y técnicas específicas para abordar cada caso, plantea desafíos adicionales (115). La literatura indica que esta dinámica dificulta la generación de evidencia de calidad que siga el ritmo del constante surgimiento de estas actualizaciones (116, 117). Además, es crucial abordar las preocupaciones éticas y de equidad que puedan surgir en el diseño de estos estudios, ya que pueden influir en su viabilidad y en el interés de los clínicos. Por lo tanto, resulta esencial caracterizar el valor clínico de la tecnología en el contexto real del proceso quirúrgico y considerar los múltiples factores que afectan su utilización.

VI.1. Evidencia de desenlaces clínicos en seguridad y eficacia

En este apartado se presenta una síntesis de resultados centrado en desenlaces clínicos cuantitativos. Aunque se han identificado beneficios en indicadores específicos de seguridad y eficacia, la demostración de estos beneficios es compleja debido a las características inherentes de la tecnología y a las limitaciones metodológicas de los estudios, tal como se mencionó en el apartado anterior. Además, la literatura suele presentar estos hallazgos de forma aislada, sin evaluar cómo interactúan entre sí a lo largo del proceso quirúrgico y la recuperación. Esta fragmentación dificulta una visión integral de los desenlaces clínicos del/de la paciente. Por lo tanto, es crucial formular criterios claros para valorar las indicaciones, las intervenciones quirúrgicas, los tipos de pacientes y las prácticas clínicas que podrían beneficiarse en términos de seguridad y eficacia mediante el uso de modelos 3D. Un enfoque más integral facilitaría una evaluación más completa de su impacto en seguridad y eficacia, proporcionando información más sólida para la toma de decisiones, que a su vez se enriquezca de la perspectiva del equipo médico y del/de la paciente.

Adicionalmente, la evidencia sigue siendo limitada en poblaciones específicas, especialmente en grupos vulnerables como pacientes pediátricos/as y personas mayores, o aquellas personas con condiciones severas que aumentan el riesgo durante las intervenciones. Aunque se reconoce la dificultad de

implementar diseños metodológicos tradicionales, se ha identificado una notable ausencia de datos que respalden algunas conclusiones establecidas en las RS o estimaciones agrupadas para ciertos desenlaces. En conjunto, la literatura seleccionada refleja la necesidad de continuar explorando el impacto global de la tecnología 3D en comparación con los métodos tradicionales, debido a la variabilidad en los hallazgos según el indicador evaluado y las limitaciones en su análisis integral del/de la paciente.

Resultados perioperatorios e intraoperatorios

Entre los resultados peri e intraoperatorios, se identifican hallazgos mixtos en función del tipo de modelo 3D utilizado. En el caso del tiempo operatorio, se observa una posible reducción, aunque con alta variabilidad. El sistema musculoesquelético muestra la mayor evolución en la literatura sobre tecnologías 3D con MA que indican una reducción significativa del tiempo operatorio en fracturas de tobillo, pie, húmero y otras lesiones complejas. En los sistemas urinario y cardiovascular, la evidencia se centra en modelos de planificación preoperatoria mostrando también reducciones significativas para cálculos y tumores renales, así como para enfermedades congénitas e implantación de dispositivos cardiovasculares. En el sistema cráneo-maxilofacial, el uso de implantes 3D ha generado reducciones significativas, a pesar de la alta heterogeneidad en los resultados. Sin embargo, también existe literatura que sugiere una disminución en el tiempo operatorio al emplear implantes y guías quirúrgicas en 3D, aunque sin estimaciones agrupadas ni pruebas significativas que respalden estas conclusiones.

Por su parte, el sangrado intraoperatorio presenta evidencia mixta. En el sistema musculoesquelético, los modelos de planificación preoperatoria y guías quirúrgicas muestran una reducción en el sangrado, aunque con alta variabilidad en los estudios. En el caso de cirugía de columna, también se observa disminución del sangrado, aunque este beneficio no se extiende a subespecialidades específicas como la columna cervical y cirugía pediátrica. Por otro lado, en el sistema urinario, los modelos utilizados para la planificación preoperatoria se asocian con reducciones significativas del sangrado. Asimismo, los implantes reconstructivos 3D en el sistema cráneo-maxilofacial se han vinculado con un menor sangrado en comparación con los abordajes convencionales. Sin embargo, algunos estudios que reportan reducciones en este sistema no presentan datos estadísticos que respalden dicha observación. Los hallazgos sobre la exposición a radiación se centran en los sistemas musculoesquelético y cardiovascular. Se documentan reducciones en la exposición a rayos X en osteotomías y fracturas de pelvis y cadera al utilizar diversas aplicaciones 3D, aunque con heterogeneidad moderada a alta. En sistema

cardiovascular se sugiere que los modelos de planificación preoperatoria podrían reducir la exposición, aunque no se cuentan con estimaciones concretas. En cuanto a la precisión intraoperatoria, la evidencia es limitada y se concentra principalmente en el ámbito de la cirugía ortopédica. En este contexto, se ha observado una mayor precisión en la colocación de tornillos en la columna cervical; no obstante, no se han identificado diferencias significativas en el riesgo de colocación incorrecta del tornillo.

Resultados postoperatorios

Los hallazgos posoperatorios son variados y en su mayoría revelan tendencias no concluyentes y alta heterogeneidad en los estimadores del efecto. En cuanto a la estancia hospitalaria, los resultados son conflictivos. En el caso del sistema musculoesquelético, el uso de modelos preoperatorios, guías e implantes 3D muestran una reducción en la estancia hospitalaria. En el sistema urinario se reporta una disminución significativa con modelos de planificación preoperatoria. En el sistema cardiovascular, estos modelos indican tendencias de reducción en la duración de la estancia en cuidados intensivos, aunque sin datos agrupados que lo respalden de manera robusta. Por su parte, en el sistema cráneo-maxilofacial, la utilización de guías quirúrgicas e implantes impresos en 3D ha generado resultados contradictorios.

En cuanto a las complicaciones posoperatorias, estas varían según la indicación y tipo de modelo. La evidencia en patologías de columna indica que el uso de guías quirúrgicas e implantes impresos en 3D muestra una tendencia a la reducción de complicaciones, aunque no estadísticamente significativa. Por el contrario, los modelos de planificación preoperatoria empleados en el sistema urinario muestran una reducción significativa en las complicaciones en el tratamiento de cálculos renales, aunque no para los tumores renales. En el ámbito de la cirugía cráneo-maxilofacial, la evidencia respalda la utilización de implantes en 3D, con una disminución de las complicaciones posoperatorias.

En cuanto al dolor posoperatorio se encontró evidencia limitada, en su mayoría sin diferencias significativas. Además, se observó variabilidad en los instrumentos de medida y en los tiempos de medición. Los hallazgos se centraron sobre todo en el sistema musculoesquelético, donde se utilizaban guías quirúrgicas e implantes impresos en 3D, sin encontrar diferencias significativas entre las poblaciones adultas y pediátricas. Sin embargo, el uso de planificación preoperatoria en miembro superior indica mejoras en el dolor tras un año de la intervención. De forma similar, el uso de modelos de planificación, guías e implantes en el sistema musculoesquelético mostró una tendencia hacia la mejora de la funcionalidad posoperatoria, aunque no estadísticamente.

te significativa, en indicaciones relacionadas con cadera y columna. Al contrario, en población pediátrica si se encontraron hallazgos estadísticamente significativos que indicaron una menor deficiencia funcional al utilizar modelos 3D.

Por último, la simetría y alineación posoperatoria presentaron mediciones específicas vinculadas a la indicación y la intervención quirúrgica realizada. En el sistema musculoesquelético, los modelos de planificación preoperatoria e implantes 3D mejoraron la lordosis lumbar y el ángulo de Cobb en la columna cervical, mientras que en el sistema cráneo-maxilofacial el uso de modelos 3D para resección tumoral resultó en una mejor alineación ósea. Asimismo, en población pediátrica se observaron hallazgos positivos, aunque variables según los parámetros analizados y el tiempo de seguimiento.

Resultados específicos para cada indicación

Adicionalmente, se identificaron resultados que no pudieron agruparse en el análisis debido a la escasez de publicaciones que los reportan y a las diferencias en las modalidades de medición y contexto clínico. Sin embargo, esta evidencia permite conocer otros alcances sobre la seguridad y eficacia de la tecnología 3D.

En el contexto del sistema musculoesquelético, el uso de modelos 3D para el tratamiento de fracturas ha mostrado una disminución en el tiempo de consolidación ósea y una mejora en la reducción anatómica, aunque con variabilidad según el segmento involucrado. En cirugía de columna se ha documentado un menor riesgo de subsidencia del implante, un aumento en la tasa de fusión ósea y una mayor precisión en la colocación de tornillos, especialmente en procedimientos pediátricos. Por otra parte, el uso de tecnología 3D en oncología ósea ha permitido una mayor precisión en el corte óseo, aunque con variabilidad en los márgenes oncológicos. Además, se ha observado que la recurrencia local de tumores es menor con el uso tecnología de impresión en 3D en la navegación quirúrgica.

En el sistema cráneo-maxilofacial, los modelos impresos en 3D para la reconstrucción mandibular han mostrado una mayor tasa de unión ósea y una reducción en el tiempo de osificación. Además, en el manejo de fracturas orbitarias, esta tecnología también ha resultado en una mayor precisión en la restauración del volumen orbitario y una disminución del área residual del defecto óseo en la pared medial e inferior.

Por su parte, en el caso del sistema urinario se describen otros resultados intraoperatorios con el uso de modelos 3D. En el tratamiento de tumor renal se ha encontrado una reducción del tiempo de isquemia caliente, aunque no

encontraron diferencias significativas en la tasa de filtración glomerular ni en la incidencia de margen quirúrgico positivo frente al abordaje tradicional. En el manejo de cálculos renales, el uso de la tecnología 3D se ha relacionado con una mayor precisión en la función renal y con una mejor tasa de expulsión de cálculos.

Por último, la evidencia en cirugía cardíaca sugiere que la utilización de modelos 3D puede contribuir a la reducción del tiempo de ventilación mecánica y pinzamiento aórtico. Además, se ha observado una menor frecuencia de reemplazo de dispositivos en el tratamiento de defectos septales, aunque sin estimaciones estadísticas concretas que lo describan.

Profundización en la evaluación metodológica de evidencia en seguridad y eficacia

A lo largo de las secciones anteriores se han señalado debilidades metodológicas que influyen sobre la confianza en los hallazgos de las RS, por lo que se requiere una interpretación cuidadosa y contextualizada de éstos. En este apartado se abordarán con mayor profundidad los aspectos relacionados con la calidad metodológica que apoyan la necesidad de un análisis crítico de la evidencia disponible.

La literatura identificada presenta fallos críticos, como la ausencia de un registro adecuado de protocolos y la falta de justificación para la exclusión de ciertos estudios. Además, resulta preocupante que no se haya considerado el riesgo de sesgo en la interpretación y discusión de los resultados, ni se haya llevado a cabo una evaluación de sesgos críticos, incluyendo el sesgo de publicación. Esto es especialmente relevante dado que los estudios con resultados favorables son más propensos a ser publicados. En consecuencia, la falta de una evaluación exhaustiva de estos sesgos podría influir en las estimaciones del efecto de la tecnología 3D. Asimismo, la ausencia de un análisis profundo de otros sesgos y su posible influencia en los hallazgos podría conducir a conclusiones sesgadas. La falta de transparencia en el reporte de resultados negativos y no concluyentes genera además riesgos de sesgo de selección y de reporte. Por otra parte, en el contexto de una tecnología emergente donde pueden surgir conflictos de interés, es relevante la carencia de informes sobre las fuentes de financiación de los estudios individuales incluidos. Esta falta de claridad puede comprometer la objetividad del reporte, dificultando el reconocimiento de influencias externas sobre las conclusiones.

Aunque la mayoría de RS llevaron a cabo una evaluación de la calidad metodológica, llama la atención que las publicaciones relacionadas con condiciones complejas, como las cardiovasculares en personas adultas y población

pediátrica, no reporten dicha evaluación. Esta omisión compromete la confiabilidad de los resultados e indica una falta de rigor metodológico en un área que exige conclusiones sólidas, dadas las serias implicaciones y altos riesgos de estas intervenciones. Con respecto a los hallazgos sobre la calidad de los demás estudios, estos se caracterizan por ser variables y exhibir diferentes niveles de calidad. Por ejemplo, la evidencia en cirugía cráneo-maxilofacial, cirugía reconstructiva mamaria, cirugía urológica de resección de tumor renal, así como la cirugía de pelvis y cadera fue de calidad baja a moderada. En algunos de estos campos, esto podría deberse al menor desarrollo de la literatura en estas áreas médicas y la limitada disponibilidad de estudios con diseños metodológicos más rigurosos. En contraste, la cirugía ortopédica del miembro superior, la cirugía de columna cervical y lumbar y la cirugía de tórax mostraron una calidad de moderada a alta, lo que podría coincidir con la evidencia consolidada sobre el uso de la tecnología. Sin embargo, aunque se reporta una ausencia de sesgos serios en la evidencia de tratamiento de cirugía vertebral, ésta se compone de estudios de cohorte que podrían ser susceptibles a dichos sesgos.

Entre los sesgos más reportados en las revisiones incluidas, se destaca el sesgo de selección, que puede influir en la representatividad de los datos y limitar la aplicabilidad a poblaciones específicas. Adicionalmente, se observa el sesgo de comparación, posiblemente derivado de la variabilidad entre los grupos de control. Estos abarcan desde procedimientos estándar hasta intervenciones sin modelos impresos en 3D, así como mediciones preoperatorias, intraoperatorias o *post mortem*. También se incluyen constructos comerciales, cohortes históricas y literatura previamente publicada. Además, las diferencias en las características de los grupos, tratamientos y la ejecución de las intervenciones quirúrgicas impiden su equivalencia, llevando a hallazgos que podrían no deberse estrictamente al uso de tecnología 3D. Por otra parte, varias publicaciones destacan el sesgo de evaluación, resultante de la diversidad de formas de medición de los resultados clínicos. Esto se observa especialmente en los parámetros evaluados a través de distintas escalas, cuestionarios o instrumentos específicos para cada indicación, así como en aquellos casos donde no se aplicaron mediciones estandarizadas. A su vez, se presenta variabilidad en los momentos de medición de los resultados posoperatorios, lo que añade complejidad a la interpretación. Sin embargo, la evidencia que utiliza métodos de medición más homogéneos tiende a concentrarse en resultados peri e intraoperatorios, mientras que en resultados de medio y largo plazo se observa alta disparidad. Finalmente, se identifica un manejo inadecuado de los factores de confusión, tanto aquellos relacionados con aspectos específicos de la intervención quirúrgica y el desempeño de los clínicos, como los vinculados con las indicaciones y aplicaciones de la impresión 3D. En general, se

observa una tendencia en las publicaciones a no tener en cuenta la posible influencia de estos elementos diferenciadores ni a implementar estrategias para controlarlos. Esto refuerza la posibilidad de que los resultados que indican beneficios de la tecnología 3D no se deban exclusivamente a su utilización, sino a otros factores no controlados en los estudios.

Aunque las estimaciones agrupadas tienden a favorecer significativamente el uso de la tecnología 3D en distintos resultados clínicos, la variabilidad en diseños, comparadores, poblaciones y características demográficas complejiza la obtención de conclusiones sólidas. Además, en algunas áreas médicas, la literatura sigue siendo incipiente y carece de un respaldo adecuado en cuanto a la justificación de las conclusiones. Cabe destacar, que la variabilidad en los resultados también podría estar influenciada por el sistema corporal estudiado, el nivel de integración y profundidad del análisis de la tecnología en las intervenciones quirúrgicas, así como los determinantes de la salud de cada paciente; factores de confusión, que aún no se han identificado ni gestionado de manera adecuada. Estos aspectos limitan la transferencia de los hallazgos a la práctica clínica, particularmente por la falta de transparencia y rigurosidad en el reporte. así como a las deficiencias en el análisis e interpretación crítica de la literatura existente. Por lo tanto, es esencial que futuras investigaciones aborden estas limitaciones teniendo en cuenta las particularidades del contexto clínico y la viabilidad de estos estudios. Este enfoque permitirá generar evidencia sólida que valide la aplicabilidad de la tecnología y promueva mejoras integrales en el bienestar del/de la paciente.

Proyecciones y necesidades de evidencia en seguridad y eficacia

Frente a los desafíos metodológicos asociados con el diseño tradicional y la notable capacidad de adaptación de la tecnología a diversas condiciones médicas, es importante considerar que la variabilidad en el efecto según la indicación puede dar lugar a un impacto diferencial en el manejo de los/las pacientes. Por lo tanto, la discusión debería centrarse en el establecimiento de indicaciones específicas para las cuales esta tecnología es más adecuada. Un ejemplo de esto es el ejercicio de consenso realizado por la Sociedad Radiológica de América del Norte, donde se identificaron patologías y escenarios en los que el uso de la impresión 3D resulta pertinente y beneficioso (14). Este ejercicio destaca la importancia de una aproximación más precisa y adaptada a las necesidades clínicas particulares de cada paciente.

En este contexto es particularmente relevante prestar atención a poblaciones con manejo más complejo, como la pediátrica, y a resultados que pueden variar con el tiempo. Por último, se sugiere explorar análisis en grupos específicos según características e información relevante que puedan influir

en la toma de decisiones de tratamiento, así como en la identificación de factores determinantes que afecten los resultados de la tecnología, incluyendo la experiencia del/de la cirujano/a, la severidad de la patología y los tipos de tecnologías utilizadas, además de otros aspectos que podrían ser señalados por los/las agentes involucrados/as en la transferencia de la impresión 3D. Esta aproximación podría mejorar la personalización de la tecnología en diversos casos.

Por otra parte, la mayoría de la evidencia se concentra en la fase intraoperatoria y en el posoperatorio inmediato, y resulta complejo aislar el efecto de cada tipo de aplicación 3D, especialmente en estudios que reportan múltiples modelos simultáneamente, lo que puede distorsionar el verdadero impacto de cada uno sobre los resultados clínicos. Asimismo, se requiere un análisis exhaustivo de todos los factores que influyen en los indicadores clínicos y en la perspectiva tanto de personal clínico como de pacientes. La incorporación de evaluaciones más integrales del paciente podría contribuir a reducir las brechas de implementación y brindar un mayor respaldo al personal clínico en el manejo de casos desafiantes. De igual manera, proporcionar a los/las pacientes una alternativa fundamentada facilitaría la toma de decisiones compartidas e informadas para su salud y bienestar.

Aunque la literatura revisada reporta limitaciones metodológicas y recomienda la implementación de enfoques más rigurosos, es necesario avanzar en la generación de evidencia que también considere los desafíos asociados al uso de esta tecnología en cirugías complejas. Factores como la variabilidad en la formación y capacitación del personal sanitario, la dificultad para establecer grupos comparativos y las particularidades del contexto clínico y organizacional pueden influir en el diseño metodológico y la aplicabilidad de los resultados. Por ello, los enfoques tradicionales en investigación clínica pueden no ser completamente factibles ni representar la realidad de la práctica quirúrgica, donde la tecnología está siendo incorporada. Además, es fundamental estandarizar protocolos de manejo adaptados a las diferentes realidades clínicas, contemplando todos los factores que influyen en los desenlaces clínicos.

Ante los vacíos comentados previamente, persiste la incertidumbre sobre el impacto integral y a largo plazo de la tecnología 3D. Para abordarlo, es fundamental generar evidencia con diseños rigurosos con seguimientos más amplios que permitan analizar los factores que influyen en los resultados clínicos y bienestar de los/las pacientes. Esto facilitaría establecer relaciones causales, identificar y controlar factores de confusión. De este modo, se podrán favorecer decisiones clínicas más fundamentadas y comprender de manera sólida la viabilidad de incorporar la tecnología en la práctica clínica. En este sentido, se requiere estandarizar las comparaciones y determinar la pertinencia

de realizar estimaciones agrupadas en estudios con poblaciones, indicaciones e intervenciones altamente heterogéneas. Se reconoce que esta estandarización representa un desafío significativo y, en algunos casos, puede ser poco factible. Sin embargo, podría impulsar el debate y la creación de consensos entre las distintas áreas clínicas interesadas en validar el uso de la tecnología, permitiendo así obtener estimaciones más consistentes y precisas en diversos contextos clínicos.

Por otra parte, es clave comprender la contribución específica de la personalización de los modelos en la seguridad y eficacia de la tecnología 3D. Resulta interesante explorar cómo la adaptación individualizada de los modelos anatómicos, guías quirúrgicas o implantes incide no solo en desenlaces clínicos cuantitativos, sino también en la percepción del/de la paciente y su trayectoria terapéutica. Esta evidencia permitiría ofrecer soluciones que se adapten de manera integral a sus necesidades, al mismo tiempo que se alinean con sus valores y preferencias.

La personalización de los modelos 3D requiere un esfuerzo conjunto por parte de diferentes profesionales, lo que implica la necesidad de consolidar equipos de trabajo estructurados. Si bien el flujo de trabajo y la integración interdisciplinaria ha avanzado, aún existen desafíos por abordar. Un aspecto en debate en la literatura es la gestión de la producción interna de estos modelos en hospitales. Algunos reportan que esta responsabilidad suele recaer en los departamentos de radiología, mientras que otros proponen la creación de laboratorios centralizados a cargo de ingeniería biomédica, encargados de supervisar recursos técnicos, equipamiento y materiales para garantizar la operatividad de la tecnología (118). Independientemente del modelo adoptado, una colaboración estrecha entre disciplinas es fundamental para una implementación sostenible. Además del rol técnico en la creación de los modelos digitales, estos equipos desempeñan funciones esenciales en la coordinación del flujo de trabajo, la comunicación efectiva entre el equipo técnico y médico, y el aseguramiento de la calidad de los procesos conforme a criterios médicos y regulatorios (118).

A pesar de estos avances y el reconocimiento de estos profesionales más allá del ámbito sanitario, es fundamental investigar cómo la interacción entre ingenieros/as, clínicos/as y personal técnico impacta en la seguridad y eficacia de la implementación de los modelos 3D. La colaboración interdisciplinaria que surge de la incorporación de esta tecnología no solo tiene potencial de adaptar los modelos a las necesidades del/de la paciente, sino que también puede mejorar la atención a paciente y abordar deficiencias que limitan la funcionalidad y calidad de vida, más allá de resultados posoperatorios inmediatos.

VI.2. Evidencia sobre la perspectiva del equipo médico sobre el uso de la tecnología

La impresión 3D es reconocida como un habilitador tecnológico en la medicina 4.0, al mejorar la comprensión de la anatomía del/de la paciente a partir de imágenes médicas convencionales y transformar estos datos en modelos 3D con distintos niveles de complejidad y personalización (119). Su capacidad para representar estructuras físicas permite superar las limitaciones de la visualización digital, integrando información sensorial que favorece el reconocimiento anatómico y optimiza la planificación quirúrgica. Además, permite la manipulación y evaluación detallada de los modelos durante las discusiones del enfoque quirúrgico (120, 121). El uso de modelos 3D ha mostrado beneficios en la planificación preoperatoria y la guía intraoperatoria, especialmente al mejorar la percepción espacial y la precisión quirúrgica.

En este contexto, la visualización de las estructuras anatómicas se vuelve crucial. Por ejemplo, esta capacidad de visualización facilita la identificación de los patrones de ramificación vascular, los cuales pueden variar significativamente entre pacientes. En el ámbito de la cirugía colorrectal, se ha documentado que los modelos impresos en 3D no solo sirven como una referencia valiosa para establecer estrategias junto al equipo de tratamiento, sino que también tienen el potencial de reducir el riesgo de lesiones intraoperatorias. Esto se debe a que estos modelos permiten detectar de manera eficaz las estructuras críticas que podrían estar en peligro durante la cirugía (122).

De manera similar, en el tratamiento de tumores benignos en la mandíbula, los modelos 3D facilitan la comprensión de las relaciones anatómicas de estructuras críticas como el nervio alveolar, el seno maxilar y las raíces dentales. Esto permite prever riesgos potenciales, como fracturas óseas y otros desafíos que pueden surgir durante la intervención. Además, se destaca el valor clínico de la correcta localización del tumor mediante guías quirúrgicas que reflejan su orientación y profundidad, lo que se traduce en un abordaje menos invasivo. Los estudios también documentan mayores niveles de satisfacción en pacientes que se beneficiaron del uso de guías impresas en 3D (123).

En casos de alta complejidad, como el manejo de tumores malignos cardíacos, se reconoce la utilidad de los modelos impresos en 3D para la planificación quirúrgica y la toma de decisiones informadas basadas en un diagnóstico preoperatorio preciso. Por ejemplo, los mixomas, uno de los tumores cardíacos más comunes, pueden presentar desafíos quirúrgicos que se pueden anticipar mediante la planificación y simulación utilizando modelos impresos en 3D. En

el tratamiento de rabdomiomas, tumores de alta prevalencia en la población pediátrica, el uso de modelos 3D facilita las intervenciones. Estos modelos son útiles para la ablación por catéter en arritmias asociadas y también apoyan decisiones sobre el trasplante cardíaco o resecciones menos invasivas (124).

Adicionalmente, la literatura sobre la planificación preoperatoria con un enfoque educativo presenta evidencia que, aunque no se centra en explorar el resultado directo en el/la paciente, destaca cómo los/las cirujanos/as sienten que tienen una comprensión más completa de la anatomía del/de la paciente en comparación con las imágenes de TC. Además, se refuerza que el uso de modelos impresos en 3D facilita la caracterización de lesiones específicas, permitiendo establecer estrategias para tratamientos complejos. Esto ayuda a los/las cirujanos/as a prepararse para el procedimiento con un abordaje más detallado y ajustado al caso específico. Los reportes sobre la percepción de esta tecnología por parte de cirujanos/as y residentes documentan que su implementación es beneficiosa para su práctica clínica y que podría contribuir a la seguridad y eficacia de las intervenciones (17)

Integración de la tecnología y rol del equipo médico

En el contexto de la medicina 4.0, la impresión 3D se posiciona como una de las herramientas cuya adopción en centros hospitalarios ha avanzado con rapidez, impulsada por las iniciativas de medicina personalizada y de precisión (125). La literatura señala que, si bien los vacíos de evidencia y la calidad de los estudios disponibles pueden influir en el uso de la tecnología (126), el personal clínico la valora como una tecnología útil que facilita y mejora la práctica médica. Por ejemplo, Baraza *et al.* (126) indica que esta tecnología complementa la labor de los/las cirujano/as al simplificar los procedimientos e incrementar su calidad, especialmente en entornos sin acceso a sistemas avanzados de navegación quirúrgica.

Se sugiere que las tecnologías que permitan reducir la carga del personal clínico y que aporten beneficios a los/las pacientes podrían incorporarse durante la intervención. En particular, se resalta su impacto positivo en la satisfacción tanto de profesionales de la salud como de pacientes, lo cual respalda la toma de decisiones en situaciones desafiantes (126). Por ello, a la luz de la evidencia revisada, se destaca su relevancia de la tecnología en cirugías complejas y de alto riesgo, donde la toma de decisiones clínicas depende en gran medida de la experiencia y pericia del equipo quirúrgico (127).

Desde una perspectiva práctica, la impresión 3D representa una innovación dentro de las herramientas de radiología y planificación quirúrgica (128). Su capacidad para generar representaciones físicas de estructuras anatómicas

permite una interacción sensorial directa, al integrar retroalimentación táctil con la visual, lo que facilita el reconocimiento espacial y mejora la orientación anatómica durante la toma de decisiones clínicas (120,121). Esta herramienta ofrece un valor añadido en comparación con la visualización tradicional basada en imágenes 2D en pantallas, la cual también depende de la destreza visual y espacial del/de la clínico/a durante la examinación (129). Esta integración multisensorial favorece la capacidad del cerebro para comprender las relaciones espaciales de las estructuras, alineándose con la noción de “tocar para comprender” (120,121).

Para que estas ventajas se traduzcan en una transferencia efectiva dentro de la práctica clínica, resulta esencial identificar los componentes clave para implementar esta tecnología en los centros hospitalarios. En este contexto se destaca el papel central de los servicios de radiología en este proceso (4,120,130,131). La radiología desempeña un rol crucial al garantizar la seguridad y la integridad de los datos en los archivos de imágenes hospitalarias (132). Además de apoyar la evaluación e interpretación de las imágenes, también se encarga de valorar la adecuación clínica de las solicitudes, considerando las indicaciones, los servicios disponibles y tipología y complejidad de los casos (133).

Asimismo, una adecuada implementación de esta tecnología no solo optimiza los procesos clínicos, sino que también abre nuevas oportunidades para la investigación. Por ejemplo, el uso de los modelos impresos en 3D podría facilitar la creación de bases de datos y otros registros estructurados, permitiendo así el diseño de estudios que generen evidencia y experiencia contextualizada sobre su aplicación (14). Estas iniciativas de investigación podrían incluir un análisis de resultados a largo plazo, lo que favorecerá la comprensión de los beneficios en diferentes momentos del seguimiento del/de la paciente, tomando en cuenta factores como la calidad de vida, la reincidencia, la funcionalidad y la satisfacción.

Consideraciones técnicas y clínicas para la adquisición y el procesamiento de imágenes

En el procesamiento de imágenes para el diseño de modelos 3D impresos, una de las tapas más complejas es la segmentación, que consiste en aislar la estructura anatómica de interés. Sin embargo, no toda imagen clínica es adecuada para garantizar modelos 3D de calidad (134). Por ello, la adquisición de imágenes con fines de impresión 3D puede requerir protocolos específicos, diferentes a los usados en imagen diagnóstica (135). Si se sabe de antemano que las imágenes se usarán para generar modelos 3D, pueden hacerse ajustes en los parámetros para obtener mayor resolución espacial, calidad y contraste (136).

En algunos casos, se repite la adquisición con secuencias espaciales o marcadores en el/la paciente para mejorar la resolución o reducir artefactos (137).

La TC es la modalidad más utilizada debido a su alta resolución, bajo nivel de ruido y facilidad de segmentación (2,134,138). Sin embargo, la calidad de la imagen es crucial, especialmente que los “vóxeles” (unidades tridimensionales de la imagen) tengan el menor tamaño posible. Actualmente, pueden obtenerse cortes de menos de 1 mm de grosor (135), lo que permite una visión detallada de las estructuras y una segmentación precisa. No obstante, el grosor del corte debe ajustarse según el objetivo del modelo y la región anatómica, ya que el nivel de detalle requerido puede variar (138). Estructuras como los huesos son fáciles de identificar y segmentar, sobre todo si no hay interferencias, ya que en las TC hay un buen contraste entre tejido óseo y blando (136,139).

Por su parte, la RM permite visualizar tejidos blandos y su relación con estructuras óseas y articulares, lo que es útil en patologías no detectables con TC (136). Sin embargo, su uso es más complejo debido a la gran variedad de secuencias y parámetros no estandarizados, lo que dificulta la segmentación precisa (134). Específicamente, las técnicas automáticas con umbrales o la detección de bordes no son viables, lo que obliga a realizar segmentaciones manuales más lentas y laboriosas. A pesar de estos desafíos, en poblaciones donde se busca evitar la exposición a radiación, se prefiere la RM (136). En estos casos, la adquisición debe planificarse cuidadosamente para asegurar que se obtengan volúmenes adecuados y cortes de calidad suficiente para segmentar (138).

Aunque a veces es necesario adquirir imágenes adicionales a las rutinarias para generar modelos 3D de calidad, esto puede implicar una exposición extra para el/la paciente. Sin embargo, en el caso de la TC con contraste, algunos estudios indican que esa exposición puede considerarse dentro del uso clínico habitual, sin ser perjudicial (2). En la RM, el uso de contraste también puede ser útil, ya que mejora la diferenciación entre tejidos anatómicos, lo que facilita la segmentación en esta modalidad de imagen (134). Además, se están desarrollando alternativas como la TC sintética, basada en algoritmos de procesamiento de imágenes. Esto permitiría reducir o evitar la exposición a radiación adicional, sin comprometer la calidad para la creación de los modelos 3D (2).

La contribución del personal de radiología en este proceso es fundamental. Es responsable de planificar la adquisición de imágenes, establecer criterios de tolerancia dimensional y detectar artefactos. También aporta su experiencia durante la segmentación, ayudando a identificar errores por ruido o baja resolución (140). Según la modalidad de imagen y la condición en estudio, colabora con otros/as especialistas para definir los límites de precisión, diseñar protocolos, realizar segmentaciones adaptadas a la patología y asistir en el diseño de dispositivos personalizados (137). Para asegurar la calidad, la seg-

mentación debe seguir un método reproducible, minimizar sesgos y evaluarse comparándola con una segmentación de referencia (141). Los/las clínicos/as también participan en la validación y revisión de la utilidad clínica del modelo, garantizando su precisión (140,142). Esta precisión se refiere a la correcta representación de los contornos, volumen y posición de la estructura segmentada (141). Se recomienda implementar listas de verificación para reducir errores y asegurar que todos/as los/as profesionales involucrados/as, incluyendo personal de área clínica, ingeniería y técnica estén entrenados/as en segmentación y el software empleado (135).

En España no existe una normativa específica a la validación del proceso por parte de personal de radiología en el contexto de impresión 3D. Sin embargo, el RD 1085/2009 (143) establece que el uso de equipos de diagnóstico por imagen y sus procedimientos deben ser realizados o validados por una persona especialista en radiología, lo cual garantiza la calidad y seguridad del/de la paciente. Por su parte, el RD 192/2023 (17) enfatiza en la necesidad de supervisión por parte de profesionales con cualificación durante la fabricación de dispositivos sanitarios personalizados. Así como, el cumplimiento de requisitos de trazabilidad y control de calidad.

La literatura indica que, para asegurar la seguridad y eficacia, la producción interna de modelos debe ser llevada a cabo por profesionales con experiencia clínica, conocimiento en anatomía compleja y dominio del procesamiento de imágenes. Sin embargo, esto es difícil de lograr en entornos asistenciales donde el equipo no siempre dispone del tiempo ni de los conocimientos técnicos necesarios para segmentaciones complejas (130). Por ello, se propone contar con personal técnico especializado, como ingenieros/as, capacitados/as en el manejo de software y en la mejora del modelo para que sea funcional. Estas acciones se complementan con la del/de la radiólogo/a, quien valida que el modelo representa la anatomía del/de la paciente y sea clínicamente útil. Además, el servicio de radiología facilita la integración con los sistemas internos, optimiza los protocolos y fomenta la colaboración interdisciplinar en todo el proceso (139, 142). El personal de radiología también comunica al resto del equipo el alcance de la patología, discuten las limitaciones de los modelos y acompañan todo el proceso (137). De esta forma, el equipo puede generar modelos precisos, adaptados a cada caso y clínicamente relevantes (2).

Evidencia del alcance de la tecnología en entrenamiento clínico, rehabilitación y experiencia de paciente

La tecnología de impresión 3D presenta múltiples aplicaciones que tienen el potencial de beneficiar el cuidado del/de la paciente y optimizar el desem-

peño del personal clínico. Entre ellas, destaca la enseñanza clínica a través de modelos anatómicos realistas. Los avances en la impresión con diversos materiales permiten replicar estructuras anatómicas y comprender las relaciones entre las partes, gracias al uso de diferentes colores y texturas, incluyendo la combinación de tejido blando y óseo. La evidencia en educación ha reportado mejoras en el aprendizaje, especialmente en áreas anatómicas complejas (9). Por ejemplo, se han comparado los resultados de aprendizaje al utilizar modelos impresos en 3D con imágenes obtenidas por TC en campos como la comprensión de fracturas espinales, el conocimiento de principios de segmentación del hígado y la complejidad de tumores renales. (144). El uso de modelos 3D para el aprendizaje de anatomía cardíaca ha mostrado resultados superiores en comparación con la disección en cadáveres, posiblemente debido a su capacidad de representar estructuras con claridad y detalle. Sin embargo, se ha descrito la falta de evidencia sólida que valide las mejoras en el aprendizaje en otros sistemas corporales, ya que la mayoría de reportes son de tipo cualitativo o no permiten alcanzar conclusiones objetivas. Además, es necesario identificar qué factores de la producción y uso del modelo 3D facilitan el aprendizaje, así como las metodologías en educación que lo sustentan (144).

Los modelos 3D permiten al personal clínico en etapas avanzadas de formación y prácticas simular procedimientos, adquirir habilidades técnicas y desarrollar confianza quirúrgica (9,108). En particular, se han reportado resultados positivos del entrenamiento en intervenciones altamente complejas como la neurocirugía, donde la capacitación de los/las residentes utilizando modelos 3D para el aprendizaje quirúrgico, podría traducirse en un mejor desempeño durante la atención al paciente (108). En el contexto de la educación quirúrgica, la evidencia ha documentado la validación de estos modelos, destacando su precisión en replicar la anatomía y utilidad en simulaciones operatorias. Estos hallazgos indican un impacto positivo en las curvas de aprendizaje, por lo que la literatura sugiere incorporar modelos en la educación quirúrgica y en la preparación para procedimientos complejos. No obstante, los beneficios de los modelos 3D en la formación quirúrgica son limitados, debido a posibles sesgos que sobrestiman su impacto en el aprendizaje y a la predominancia de evidencia cualitativa frente a la cuantitativa. Asimismo, se sugiere la necesidad de estudios que incorporen grupos de comparación sin modelos 3D y que evalúen el aprendizaje adquirido a largo plazo (144).

Por otra parte, los modelos 3D impresos se han incorporado en la educación a pacientes, particularmente en la etapa preoperatoria. Los modelos que representan la patología ayudan a los/las pacientes a comprender su condición, los procedimientos a realizar y asistir el proceso de consentimiento informado. La evidencia en el tratamiento de fracturas indica que el uso de modelos 3D aumenta la comprensión por parte del/de la paciente y mejora la

planificación quirúrgica (9). De igual manera, el uso de modelos específicos para paciente en el contexto de intervenciones en columna ha facilitado la toma de decisiones compartidas entre médico/médica y paciente. Los modelos favorecen la comunicación efectiva sobre la patología y las opciones terapéuticas disponibles (108). También se han reportado casos donde se educa a los/las pacientes sobre prácticas específicas para el cuidado diario de sus condiciones. Así, el uso de modelos 3D en el cuidado de estomas ha permitido que los/las pacientes sean más adherentes a este tratamiento debido a que logran conocer su anatomía, el impacto de la patología y los riesgos asociados a la estoma. Sin embargo, es importante considerar el coste adicional que implica su producción, el cual aumenta según las propiedades de los materiales y acabados necesarios para replicar con precisión el segmento anatómico (145).

Otras aplicaciones de los modelos 3D incluyen su uso en la rehabilitación a través de órtesis y prótesis. Estos dispositivos han mostrado beneficios debido a las propiedades de los materiales que favorecen la higiene y el confort del/de la paciente. Esto contrasta con los efectos adversos descritos para los aditamentos tradicionales de yeso y fibra de vidrio. Además, la literatura indica que las férulas impresas en 3D presentan mejores resultados en términos de dolor, rango de movimiento y fuerza en comparación con los métodos convencionales. En el campo de la terapia ocupacional y fisioterapia, los modelos 3D asisten los procesos de recuperación, mejorando la movilidad y funcionalidad. El ajuste óptimo y la resistencia mecánica que provee la tecnología 3D ha contribuido al bienestar del/de la paciente en rehabilitación (9).

VI.3. Evidencia económica

Los costes de la producción de la tecnología 3D en medicina varían según la complejidad de la aplicación correspondiente al tipo de procedimiento, la personalización requerida y el material empleado. Por ello, los modelos de diseño más simple y estandarizados suelen ser más económicos. Mientras que, los modelos diseñados para intervenciones quirúrgicas de alta dificultad son más costosos. Debido al nivel de detalle requerido o la necesidad de una estructura personalizada, esto también está influenciado por la cantidad de modelos o ajustes específicos que se necesiten para su aplicación. Con respecto a los tiempos de producción, también están determinados por complejidad y el diseño a medida de los modelos, donde los modelos para intervenciones sencillas pueden fabricarse en un par de horas, mientras que los que se utilizan en cirugías de alto riesgo pueden requerir varios días para su producción. Estos plazos son críticos ya que pueden afectar tanto la planificación quirúrgica como el progreso de la condición del/de la paciente.

El reporte de costes, tiempos de producción y otros aspectos relacionados con la implementación de la tecnología 3D identificó una notable variabilidad en las etapas de producción y en función del lugar de fabricación. Por ejemplo, se observa un amplio rango en el coste de las impresoras que varía desde 2285 hasta 6706 USD, mientras que los costes de materiales oscilan entre 1 y 146 USD. Los costes de mantenimiento anual y licencias de software también muestran una gran variabilidad, con precios que van desde 754 hasta 6106 USD anuales. En cuanto a costes de personal para la planificación virtual y la impresión estos oscilan entre 2916 y 3114 USD, lo que refleja el valor del tiempo invertido y la capacitación requerida para el uso adecuado de la tecnología. Por su parte, los costes de servicios auxiliares como electricidad son bajos, alrededor de 0,01 USD por impresión, lo que sugiere eficiencia energética de la tecnología. Sin embargo, la evidencia indica que los gastos auxiliares asociados a la implementación de la tecnología 3D, por ejemplo, para la planificación quirúrgica, pueden alcanzar los 4110 USD en costes adicionales por caso.

Los costes de producción de modelos 3D producidos internamente varían dependiendo de la complejidad y el tipo de aplicación. Estos factores pueden balancearse con los beneficios que ofrece la personalización en el sitio de atención. Los modelos para planificación preoperatoria en cirugía general tienen un coste de 98 a 99 USD, mientras que aquellos de acceso libre pueden costar 1,36 USD por unidad. No obstante, en este informe se observó que externalizar la producción de los modelos puede reflejar costes superiores, con precios que oscilan entre 1078 y 2085 USD para los modelos impresos. Esto implica que, aunque la fabricación interna requiere una mayor inversión inicial en equipamiento, infraestructura y capacitación del personal, puede resultar más eficiente a largo plazo al optimizar costes y centralizar la cadena de producción. En particular, ante la diversidad de tecnologías y materiales disponibles, se requiere el apoyo de profesionales especializados/as con capacidad para adaptar y transferir la tecnología a la práctica clínica. Esto incluye la colaboración con perfiles como la ingeniería biomédica, lo que permite reducir las brechas de implementación según las necesidades específicas de cada contexto médico. Cabe destacar que, para cada aplicación, pueden identificarse distintos niveles de adecuación tecnológica y viabilidad económica, siempre que se cumplan los criterios de seguridad y eficacia.

La evidencia revisada sugiere un potencial de reducción de costes asociado con el uso de la tecnología 3D, aunque esta posibilidad debe ser validada mediante estudios específicos. En diversas especialidades médicas, estos modelos pueden disminuir los tiempos operatorios y el tiempo en sala quirúrgica, así como mejorar la precisión del procedimiento. La literatura indica que estas mejoras en los resultados clínicos pueden traducirse en una reducción

de costes. Sin embargo, en intervenciones complejas, esta reducción podría ser más limitada debido a los requisitos específicos de diseño, la necesidad de revisión de los modelos y la duración de los procedimientos, así como la complejidad de otras tecnologías utilizadas. Por lo tanto, aunque la tecnología ofrece oportunidades para optimizar costes a través de su perfeccionamiento técnico y mejora de resultados clínicos, es crucial profundizar la investigación en su implementación e impacto financiero a largo plazo.

Calidad metodológica y limitaciones de la evidencia económica

Con respecto a la calidad metodológica, la mayoría de las RS sobre contenido económico presentan al menos un fallo crítico, lo que requiere precaución al interpretar los datos. Entre estos fallos, se destaca la falta de un protocolo previo y el análisis del sesgo de publicación, lo cual puede resultar en una sobrerrepresentación de estudios que informan hallazgos con beneficios económicos. Además, no tener en cuenta el riesgo de sesgos al interpretar los resultados limita la validez de los indicadores reportados, ya que se desconocen los factores que influyen en los costes e introduce inconsistencias derivadas de la alta variabilidad metodológica en los datos de impresión 3D. Asimismo, la literatura sobre coste-efectividad es escasa, y se concentra en costes específicos del proceso sin presentar una visión integral del impacto económico. Por lo tanto, los datos disponibles no consideran de manera exhaustiva todos los elementos involucrados, desde la adquisición de imágenes del/de la paciente hasta la posproducción de los modelos 3D. Esto incluye aspectos cruciales como los recursos humanos, la infraestructura necesaria y los costes asociados con la implementación en el tiempo.

La literatura revisada presenta diferentes niveles de calidad y revela aspectos que generan preocupación respecto a su impacto en la confiabilidad de los datos. Entre estos aspectos se incluyen la falta de información sobre las características de los/las pacientes, la ausencia de cegamiento, el ocultamiento de la asignación y el breve tiempo de seguimiento. Estas deficiencias afectan la aplicabilidad de los resultados a diversos tipos de pacientes, indicaciones y contextos clínicos. Además, pueden generar variabilidad en los costes asociados a la intervención quirúrgica y en los recursos utilizados durante el tratamiento, sin tener en cuenta los costes adicionales a largo plazo, especialmente en relación con las reintervenciones, cambios en la funcionalidad, discapacidad y calidad de vida.

Por otra parte, se identifican conflictos de interés debido a las compensaciones de las entidades fabricantes y a la publicación concentrada en un número reducido de instituciones. Esto requiere una interpretación cuidadosa para evitar una posible sobreestimación de los beneficios económicos y limi-

ta la capacidad de generalizar los hallazgos a la realidad financiera de la práctica clínica.

VI.4. Desafíos regulatorios en la impresión 3D de dispositivos médicos personalizados

La literatura internacional ha señalado que la legislación vigente no es homogénea a nivel mundial y puede no adaptarse al ritmo acelerado de los avances tecnológicos, lo que puede dificultar su aplicación clínica en determinados contextos (110). En España, el RD 192/2023, de 21 de marzo, establece un marco regulador claro para las actividades de fabricación e importación, el procesamiento de productos de un solo uso, la comercialización, así como la vigilancia, inspección y control de mercado. Además, regula la investigación clínica para garantizar la seguridad y calidad de los productos sanitarios. Sin embargo, a nivel internacional, la falta de armonización normativa sigue representando un desafío, especialmente en el caso de productos personalizados. La variabilidad en los procesos de fabricación, en particular cuando se subcontrata el servicio, añade complejidad al cumplimiento regulatorio. Por ello, se ha destacado la necesidad de desarrollar procesos de evaluación más uniformes, junto a la creación de guías y procesos estandarizados. Esto facilitaría la gestión de desafíos regulatorios, incluyendo particularidades del diseño a medida (110).

El reto de la personalización de los modelos exige la revisión de las exenciones regulatorias vigentes. Esto permitiría evaluar los riesgos de no aplicar una examinación rigurosa a modelos de diseño complejo. Asimismo, existen preocupaciones de seguridad y calidad de dispositivos fabricados en entorno hospitalario, donde el personal no suele estar tan familiarizado con las regulaciones como las entidades fabricantes comerciales. Adicionalmente, se reporta la necesidad de una normativa específica, especialmente para aquellos dispositivos que no encajan en las categorías de regulación disponibles, así como la evolución de la regulación de acuerdo a las innovaciones y características particulares de la tecnología 3D (21).

En el caso de la producción interna (*in-house*) persisten desafíos relacionados a la claridad en la normativa y el cumplimiento de las regulaciones existentes, lo que sugiere la necesidad de una supervisión efectiva que podría implicar recursos adicionales. Igualmente, la evidencia resalta la importancia de promover el conocimiento de las regulaciones aplicables para evitar la creación de modelos que no cumplan con estándares adecuados de calidad y seguridad (21). Además, la falta de claridad conceptual dificulta la aplicación

de la normativa e identificación de responsabilidades. Estas problemáticas pueden tener implicaciones para la salud pública en caso de que se produzcan dispositivos de calidad subóptima. Por lo tanto, la literatura señala que ante la incertidumbre y los desafíos de personalización y producción interna, es fundamental adaptar y revisar continuamente los marcos regulatorios (21).

Un ejemplo que refleja estos desafíos se presenta en la serie de casos publicada por Willemssen *et al.* (111) en Holanda. Este estudio expone la experiencia de dos pacientes, un niño de 16 años y una mujer de 68 años, con patologías espinales que requerían manejo de emergencia. Ambos casos contaron con el respectivo consentimiento informado y la exención de un comité de ética. La solución requerida no se ajustaba a los métodos convencionales disponibles, por lo que siguieron los requerimientos del país y generaron fichas técnicas con su respectiva guía de procedimiento. La ficha contenía información y resultados preliminares que fueron procesados con rapidez. Esto incluye la ficha de paciente, la justificación del implante, evaluación de riesgos y procedimientos de seguridad (por ejemplo, pruebas de comprensión mecánica, análisis informático y pruebas en cadáveres). Tras la aprobación, los/las autores/as documentan la implantación del dispositivo en el paciente pediátrico la cual se realizó según lo planeado sin eventos adversos y logrando un retorno a la funcionalidad en un seguimiento de 25 meses. A partir de la primera experiencia, el segundo caso se resolvió con celeridad al seguir la guía creada, evidenciando resultados satisfactorios en un seguimiento de seis meses (111).

VI.5. Desafíos y consideraciones de implementación de la tecnología

A lo largo del informe se han documentado tanto los beneficios potenciales de la tecnología 3D, como los desafíos técnicos, económicos y regulatorios. En este apartado se presentan factores a considerar para su adopción, según lo reportado en la literatura. En el proceso diagnóstico y terapéutico del/ de la paciente, las técnicas de imagen médica constituyen un insumo esencial para la fabricación de modelos 3D personalizados. La literatura indica que estas imágenes suelen formar parte de la evaluación preoperatoria de rutina, incluso en las patologías en las que se aplica esta tecnología. Por lo tanto, su uso no representaría un riesgo adicional para el/la paciente, ya que no implica una exposición a radiaciones innecesarias más allá de lo habitual (9).

El uso de guías quirúrgicas conlleva una serie de desafíos, como la necesidad de remover tejidos blandos para lograr un ajuste óptimo a la anatomía ósea. Si bien este procedimiento es común en diversas intervenciones quirúr-

gicas, la literatura sobre modelos impresos en 3D indica que la cantidad de tejido a remover depende del área de contacto entre la guía y la superficie ósea. En particular, la colocación de guías en huesos largos puede resultar más desafiante en comparación con zonas articulares, las cuales proporcionan referencias anatómicas más definidas (146). Según el tipo de intervención, este proceso puede comprometer la seguridad del/de la paciente y generar desviaciones en la planificación quirúrgica prevista (107). Por lo tanto, existen diversos factores y consecuencias que aún deben ser explorados a profundidad en relación con el uso de estas aplicaciones. Debido a que presentan implicaciones éticas y en la recuperación de paciente que deben ser cuidadosamente abordadas para su implementación.

La evolución de las regulaciones, la tecnología y la fabricación interna han contribuido a mitigar algunas problemáticas asociadas a la implementación de la impresión 3D. Sin embargo, en ciertos contextos, pueden existir desafíos relacionados al tiempo adicional requerido para completar el proceso de producción. Según la literatura, este factor puede extender la fase preoperatoria (9), y en algunos casos, retrasos prolongados pueden afectar la progresión del estado del paciente o provocar cambios anatómicos que podrían comprometer la aplicabilidad del modelo diseñado (107). No obstante, se han reportado esfuerzos para reducir estos tiempos en casos urgentes, incluyendo la producción nocturna y la optimización de procesos con la evolución de la tecnología (107). Además, se ha descrito el potencial de la impresión 3D para reducir el tiempo de los procedimientos quirúrgicos, lo que podría implicar una disminución de costes (9).

Costes y viabilidad económica

El coste de modelos 3D es otro factor determinante en la adopción de la tecnología. Además de las estimaciones comentadas en este informe, existen reportes que indican que los costes de producción pueden ser más del doble en comparación con los dispositivos tradicionales, mientras que los implantes 3D pueden costar hasta cinco veces más. Estos costes adicionales surgen del diseño, la producción de prototipos de prueba y las adaptaciones necesarias. Por ejemplo, en el caso de dispositivos personalizados, existe preocupación sobre posibles desajustes y dificultades en su extracción, debido a la integración ósea generada por su estructura porosa. Para mitigar estos riesgos suelen crearse varias opciones para seleccionar durante la cirugía. Sin embargo, aún no se han señalado las implicaciones en coste y tiempos que conlleva esta estrategia (107).

Aunque el coste de los materiales suele ser bajo, los costes asociados al diseño e impresión pueden ser elevados. En entornos donde los/las profesio-

nales tienen una alta carga de trabajo, se sugiere que, para garantizar la viabilidad a largo plazo se optimicen los procesos y se externalicen algunas fases de la producción (9). En particular, la elaboración de modelos complejos por sus materiales y modo de producción, como los implantes de titanio, deben externalizar a servicios especializados con la maquinaria necesaria (107).

Requisitos, barreras y flujo de trabajo para la implementación

Se han identificado varios requisitos para la implementación de la tecnología 3D, que incluyen la necesidad de una infraestructura adecuada y la capacitación del personal. Además, existen barreras asociadas a la carga financiera y desafíos relacionados con la falta de experiencia del personal de salud en la producción 3D, así como problemas de precisión en el proceso y un volumen de impresión limitado. Sin embargo, los avances tecnológicos han permitido reducir costes y tiempos de producción, lo que podría contribuir a un mejor balance de estos (147).

A pesar de estos avances pueden persistir preocupaciones respecto a las técnicas y materiales empleados, que pueden ser relevantes en determinados contextos para la implementación de la tecnología. Se han identificado desafíos relacionados con la biocompatibilidad, la capacidad de esterilización y la flexibilidad de los materiales impresos directamente en 3D. Además de estos aspectos técnicos, la elección de los materiales puede influir en la comodidad del/de la paciente y en la capacidad de replicar fielmente sus tejidos (147).

Con respecto al flujo de trabajo para la implementación de la tecnología, en literatura especializada en ortopedia y traumatología, se ha descrito un flujo dividido en varias fases. En primer lugar, se realiza la adquisición de imágenes de las estructuras anatómicas, luego la segmentación en la cual se diferencian las estructuras relevantes a imprimir. Seguido a esto, se ejecuta el procesamiento que convierte las imágenes en un modelo 3D digital. Finalmente, la fabricación es la etapa en la que se lleva a cabo la impresión del modelo optimizado para generar el dispositivo físico (7). En este contexto se propone la producción interna o “in-house”, estableciendo talleres o laboratorios específicos para la fabricación en el punto de atención del/de la paciente, denominados “Unidades de fabricación 3D hospitalarias”. Estas pueden implementarse en hospitales de mayor capacidad que también brinden apoyo a aquellos de menor complejidad. Además, la colaboración entre hospitales y fabricantes establecidos/as puede consolidar los esfuerzos para completar el proceso de producción (7).

Entre los requisitos para la creación de estas unidades destacan: i) la infraestructura tecnológica debe considerar diversos factores en la elección de

impresora 3D, tales como el coste de la operación, la experiencia del personal técnico, el tiempo y recursos disponible, así como la complejidad del modelo a imprimir. Es fundamental que la tecnología de impresión se adapte a cada caso clínico específico. Por ejemplo, modelos más complejos que requieren alta precisión pueden emplear tecnologías como la SLA o PolyJet, mientras que modelos más simples pueden fabricarse con FDM, aunque este último puede demandar experiencia adicional para optimizar el proceso de impresión (148); ii) recurso humano capacitado, que abarque un/a médico/a coordinador/a con una visión integral del proceso, personal médico y técnico especialista en radiodiagnóstico, así como personal médico prescriptor encargado del diseño del modelo, y personal de bioingeniería que posea conocimientos en anatomía, imagen médica y experiencia tanto en diseño digital como en fabricación aditiva; iii) un hospital que cuente con la capacidad de fabricar y modificar internamente los modelos para abordar necesidades no satisfechas por las opciones comerciales existentes (7).

En conjunto, la implementación de estas unidades hospitalarias presenta desafíos, pero tiene el potencial de transformar la atención a paciente. Al mismo tiempo que aborda necesidades que siguen sin ser atendidas por las soluciones tradicionales.

VII. Conclusiones generales

La literatura presentada en este informe abarca una amplia variedad de niveles de consolidación. Los desenlaces clínicos relacionados con la seguridad y la eficacia ofrecen conclusiones variables, con una considerable heterogeneidad clínica y metodológica. Por ello, la validación cuantitativa de los resultados del uso de la impresión 3D presenta desafíos debido a las características intrínsecas de la tecnología, influencia del contexto de la práctica clínica y las limitaciones metodológicas de los estudios existentes, que dificultan la aplicación de enfoques tradicionales de investigación clínica.

No obstante, la evidencia que se centra en la experiencia del equipo clínico resalta su contribución en la mejora de la comprensión anatómica, la identificación de desafíos estructurales, la planificación de intervenciones más adecuadas y la simulación de procedimientos. Esto no solo aumenta la confianza y destreza de cirujanos/as, sino que también favorece su satisfacción, así como la de los/las pacientes. Al mismo tiempo, los/las pacientes se benefician al obtener una mayor comprensión de su condición, de los procedimientos realizados y al participar activamente en su consulta médica.

Indicaciones con evidencia concluyente

Entre la evidencia que presenta mayor solidez se destaca la reducción del tiempo operatorio con el uso de modelos 3D para todos los sistemas corporales descritos, siendo el sistema musculoesquelético el que cuenta con mayor literatura disponible. En particular, la evidencia sobre la exposición a radiación, aunque limitada al sistema musculoesquelético, reporta conclusiones aplicables a todos los modelos, incluyendo planificación, guías e implantes. Estos parámetros de seguridad favorecidos por la tecnología 3D podrían contribuir al balance de riesgos y beneficios, reduciendo tiempo y exposiciones innecesarias durante la intervención quirúrgica. Además, es probable que surjan mejoras en otros indicadores, como las complicaciones durante y después de la intervención, así como en los resultados posoperatorios relacionados con la duración y calidad de la recuperación. Sin embargo, la relación causal entre estos resultados y la reducción del tiempo operatorio no ha sido investigada en profundidad en la literatura

La perspectiva del equipo médico destaca los beneficios que la herramienta de impresión 3D aporta a la planificación quirúrgica y a la precisión de los procedimientos. Uno de los principales avances es la capacidad de

proporcionar una representación física detallada de la anatomía del/de la paciente, superando las limitaciones de la visualización digital convencional. Esta herramienta facilita el reconocimiento de estructuras anatómicas complejas y su relación espacial, lo que favorece una toma de decisiones más informada, especialmente en intervenciones complejas y de alto riesgo. Aunque la evidencia sobre la experiencia de pacientes aún está en desarrollo, especialmente en cuanto a los beneficios a largo plazo, se ha observado un impacto positivo en su involucramiento en el proceso terapéutico, así como en su comprensión de la condición y en la comunicación con el equipo médico.

Indicaciones con evidencia conflictiva

Contrario a lo anterior, se identifica evidencia conflictiva según el sistema evaluado, la indicación y el grupo etario. Esto incluye indicadores como el sangrado intraoperatorio, precisión intraoperatoria, estancia hospitalaria, dolor y función posoperatoria. Si bien varios estudios favorecen estos parámetros clínicos con el uso de modelos 3D para planificación preoperatoria, navegación e implantes, estos resultados deben considerarse como tendencias favorables que requieren validación. Es fundamental interpretar cada hallazgo a la luz del contexto específico y de los factores que influyen en el resultado clínico de interés, así como la relación que existe entre estos indicadores, ya que uno puede influir sobre el otro, modificando la seguridad y eficacia general de la intervención.

Indicaciones con evidencia limitada

Se ha identificado un conjunto de resultados clínicos cuyo alcance no es concluyente por diversos factores. Esto incluye indicadores específicos de la condición clínica y las particularidades de las intervenciones quirúrgicas, como la simetría y alineación posoperatoria, así como los tiempos de consolidación ósea en fracturas y reconstrucciones. También se consideran criterios relacionados con condiciones oncológicas en diferentes sistemas, entre otros. Si bien algunos estudios han reportado hallazgos favorables, la heterogeneidad en la disponibilidad de datos estadísticos robustos sigue siendo un desafío, especialmente en áreas distintas al manejo musculoesquelético. Además, en ciertas áreas médicas, la literatura es aún incipiente y carece de datos que respalden sus conclusiones. Debido a que se limita a estudios de caso, lo que reduce la robustez de los hallazgos y disminuye la posibilidad de obtener conclusiones.

Evidencia económica

Los costes y los tiempos de producción asociados a la tecnología de impresión 3D son altamente variables y dependen de varios factores, incluida

la complejidad de la indicación clínica, el grado de personalización requerido y los aspectos técnicos involucrados en su creación. Generalmente, los modelos más simples suelen tener un coste más bajo y requieren menos tiempo de fabricación, mientras que aquellos diseñados para intervenciones quirúrgicas complejas implican una mayor inversión económica y un tiempo de producción prolongado.

Existe evidencia que sugiere un potencial para la reducción de costes al utilizar esta tecnología, especialmente en relación con variables perioperatorias e intraoperatorias, como el tiempo quirúrgico y la duración de la estancia en la sala de operaciones. Sin embargo, se hace necesario validar esta información, dado que, en las intervenciones más complejas, la reducción de costes puede ser más limitada debido a requisitos específicos relacionados con el diseño, la revisión de modelos y la extensión de los procedimientos quirúrgicos. En lo que respecta al origen de la producción, la evidencia sugiere que la internalización de estos procesos podría resultar más eficiente a largo plazo, al permitir la optimización de costes y la centralización de la cadena de producción.

Por último, la literatura en torno a la coste-efectividad de la impresión 3D es escasa y carece de una visión integral sobre el impacto económico. Esto resalta la necesidad de desarrollar y profundizar en investigaciones que aborden este aspecto. Asimismo, comprender el impacto financiero a largo plazo de la tecnología es crucial para garantizar una implementación sostenible, teniendo en cuenta los diversos factores organizacionales involucrados.

Consideraciones adicionales

Las limitaciones metodológicas discutidas a lo largo de este informe impactan la interpretación de los resultados y la generalización de estos a otros/as pacientes y contextos. La variabilidad en los diseños de los estudios, las poblaciones evaluadas y los distintos escenarios quirúrgicos refleja el alcance de aplicación de esta tecnología. Además, las diferencias en los resultados pueden estar influenciadas por el tipo de sistema corporal involucrado, el nivel de personalización de los modelos 3D y factores relacionados con la ejecución de la técnica quirúrgica. Esto resalta la necesidad de realizar investigaciones que se centren en establecer indicaciones médicas precisas para esta tecnología.

Asimismo, es crucial comprender mejor los diversos factores relacionados con el/la paciente, la práctica clínica y la organización con el fin de obtener evidencia que se ajuste a estas realidades. Además, es necesario integrar evidencia que explore las experiencias de implementación de esta tecnología

a largo plazo, teniendo en cuenta la aceptabilidad tanto por parte del personal clínico como de pacientes, así como su impacto en el bienestar general. Este enfoque permitirá realizar una evaluación más integral y contextualizada de los beneficios y desafíos que implica el uso de la tecnología 3D en la práctica médica.

VIII. Referencias

- (1) Fan D, Li Y, Wang X, Zhu T, Wang Q, Cai H, et al. Progressive 3D Printing Technology and Its Application in Medical Materials. *Front Pharmacol*. 2020;11:122.
- (2) Meyer-Szary J, Luis MS, Mikulski S, Patel A, Schulz F, Tretiakow D, et al. The role of 3D printing in planning complex medical procedures and training of medical professionals—cross-sectional multispecialty review. *International journal of environmental research and public health*. 2022;19(6):3331.
- (3) Lambert KF, Whitehead M, Betz M, Nutt J, Dubose C. An Overview of 3-D Printing for Medical Applications. *Radiol Technol*. 2022;93(4).
- (4) Kim GB, Lee S, Kim H, Yang DH, Kim Y-H, Kyung YS, et al. Three-Dimensional Printing: Basic Principles and Applications in Medicine and Radiology. *kjr*. 2016;17(2):182-97.
- (5) Vaz VM, Kumar L. 3D printing as a promising tool in personalized medicine. *AAPS PharmSciTech*. 2021;22:1-20.
- (6) Jin Z, Li Y, Yu K, Liu L, Fu J, Yao X, et al. 3D printing of physical organ models: recent developments and challenges. *Advanced Science*. 2021;8(17):2101394.
- (7) Andrés-Cano P, Calvo-Haro J, Fillat-Gomà F, Andrés-Cano I, Perez-Mañanes R. Papel del cirujano ortopédico y traumatólogo en la impresión 3D: aplicaciones actuales y aspectos legales para una medicina personalizada. *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología*. 2021;65(2):138-51.
- (8) Li KHC, Kui C, Lee EKM, Ho CS, Wong SH, Wu W, et al. The role of 3D printing in anatomy education and surgical training: A narrative review. *MedEdPublish* (2016). 2017;6:92.
- (9) Allam O, Kammien A, Baker R, Adamczyk P, Prsic A. A comprehensive review of the educational, clinical and rehabilitative applications of 3D printing technology in hand surgery. *Plastic and Aesthetic Research*. 2024;11.
- (10) Kumar Gupta D, Ali MH, Ali A, Jain P, Anwer MK, Iqbal Z, et al. 3D printing technology in healthcare: applications, regulatory understanding, IP repository and clinical trial status. *Journal of drug targeting*. 2022;30(2):131-50.
- (11) Slavin BV, Ehlen QT, Costello JP, Nayak VV, Bonfante EA, Benalcázar Jalkh EB, et al. 3D printing applications for craniomaxillofacial reconstruction: a sweeping review. *ACS biomaterials science & engineering*. 2023;9(12):6586-609.
- (12) Bastawrous S, Wu L, Liacouras PC, Levin DB, Ahmed MT, Strzelecki B, et al. Establishing 3D printing at the point of care: basic principles and tools for success. *Radiographics*. 2022;42(2):451-68.

- (13) Biglino G, Hopfner C, Lindhardt J, Moscato F, Munuera J, Oberoi G, et al. Perspectives on medical 3D printing at the point-of-care from the new European 3D Printing Special Interest Group. *3D Printing in Medicine*. 2023;9(1):14.
- (14) Chepelev L, Wake N, Ryan J, Althobaity W, Gupta A, Arribas E, et al. Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. *3D printing in medicine*. 2018;4:1-38.
- (15) ISCIH. Hub Impresión 3D 2024 [Disponible en: <https://www.isciiibionbanksbiomodels.es/hub-3d-printing/>].
- (16) Pettersson AB, Ballardini RM, Mimler M, Li P, Salmi M, Minssen T, et al., editors. Core legal challenges for medical 3D printing in the EU. *Healthcare*; 2024: MDPI.
- (17) BOE. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. 2024 [Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>]
- (18) García RI, Jauregui I, Del Amo C, Gandiaga A, Rodriguez O, Margallo L, et al., editors. Implementation of an in-house 3D manufacturing unit in a public hospital's radiology department. *Healthcare*; 2022: MDPI.
- (19) FDA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 2018 [Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>].
- (20) EUR-Lex. Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 2017 [Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110>]
- (21) Horst A, McDonald F. Uncertain but not unregulated: medical product regulation in the light of three-dimensional printed medical products. *3D Printing and Additive Manufacturing*. 2020;7(5):248-57.
- (22) Valverde I, Gomez G, Byrne N, Anwar S, Silva Cerpa MA, Martin Talavera M, et al. Criss-cross heart three-dimensional printed models in medical education: A multicenter study on their value as a supporting tool to conventional imaging. *Anatomical sciences education*. 2022;15(4):719-30.
- (23) Valls-Esteve A, Tejo-Otero A, Lustig-Gainza P, Buj-Corral I, Fenollosa-Artés F, Rubio-Palau J, et al. Patient-specific 3D printed soft models for liver surgical planning and hands-on training. *Gels*. 2023;9(4):339.
- (24) Huber T, Huettl F, Tripke V, Baumgart J, Lang H. Experiences with three-dimensional printing in complex liver surgery. *Ann Surg*. 2021;273(1):e26-e7.
- (25) Borràs-Novell C, Causapié MG, Murcia M, Djian D, García-Algar Ó. Development of a 3D Individualized Mask for Neonatal Non-Invasive Ventilation. *Int J Bioprint*. 2022;8(2):516.
- (26) Calvo-Haro JA, Pascau J, Asencio-Pascual JM, Calvo-Manuel F, Cancho-Gil MJ, Del Cañizo López JF, et al. Point-of-care manufacturing: a single university hospital's initial experience. *3D printing in medicine*. 2021;7(1):11.

- (27) Perez-Mañanes R, José SG-dS, Desco-Menéndez M, Sánchez-Arcilla I, González-Fernández E, Vaquero-Martín J, et al. Application of 3D printing and distributed manufacturing during the first-wave of COVID-19 pandemic. Our experience at a third-level university hospital. *3D Printing in Medicine*. 2021;7:1-8.
- (28) Valls-Esteve A, García RI, Bellmunt A, Eguiraun H, Jauregui I, Del Amo C, et al. Point-of-care additive manufacturing: state of the art and adoption in Spanish hospitals during pre to post COVID-19 era. *3D Printing in Medicine*. 2024;10(1):43.
- (29) Relinque J, Campos EM, León-Calero M, Rodríguez-Rodríguez L, Nieto-Díaz M, Novillo-Algaba I, et al. Fabrication of 3D printed swabs in University Hospital´s: point of care manufacturing, study of mechanical properties and biological compatibility. *Polymer*. 2025:128162.
- (30) Boretti A. A perspective on 3D printing in the medical field. *Annals of 3D printed medicine*. 2024;13:100138.
- (31) Pollock M, Fernandes RM, Becker LA, Pieper D, Hartling L. Chapter V: overviews of reviews. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version*. 2020;6.
- (32) Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic reviews*. 2016;5:1-10.
- (33) Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358.
- (34) Guerrero CC, De la Hoz Restrepo F, Guzmán NA. Calidad en revisiones sistemáticas de evaluaciones económicas de tecnologías en salud. *Panorama Económico*. 2019;27(3):581-97.
- (35) Rodrigo ER, Iglesias AG, Yusta JCB. Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 3.0). Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 30). 2017.
- (36) Page M, McKenzie J, Bossuyt P, Boutron I, Hoffmann T, Mulrow C, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ [Internet]*. British Medical Journal Publishing Group. 2021.
- (37) O'Connor O, Patel R, Thahir A, Ho JSY, Jou E. The use of Three-Dimensional Printing in Orthopaedics: a Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Bone and Joint Surgery*. 2024;12(7):441-56.
- (38) Wood L, Ahmed Z. Does using 3D printed models for pre-operative planning improve surgical outcomes of foot and ankle fracture fixation? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2024;50(1):21-35.
- (39) Pearce P, Novak J, Wijesekera A, Loch-Wilkinson T, Redmond M, Winter C, et al. Properties and Implementation of 3-Dimensionally Printed Models in Spine Surgery: A Mixed-Methods Review With Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2023;169:57-72.

- (40) Li K, Liu Z, Li X, Wang J. 3D printing-assisted surgery for proximal humerus fractures: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022;48(5):3493-503.
- (41) Yammine K, Karbala J, Maalouf A, Daher J, Assi C. Clinical outcomes of the use of 3D printing models in fracture management: a meta-analysis of randomized studies. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022;48(5):3479-91.
- (42) Bernhard B, Illi J, Gloeckler M, Pilgrim T, Praz F, Windecker S, et al. Imaging-Based, Patient-Specific Three-Dimensional Printing to Plan, Train, and Guide Cardiovascular Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart Lung and Circulation.* 2022;31(9):1203-18.
- (43) Batteux C, Haidar MA, Bonnet D. 3D-Printed Models for Surgical Planning in Complex Congenital Heart Diseases: A Systematic Review. *Front Pediatr.* 2019;7:23.
- (44) Ai GY, Zhou Z, Huang Z, Zhong J, Liu S, Liu W, et al. The value of 3D printing model combined PCNL in kidney stones: a systematic review and meta-analysis. *Minerva Urol Nephrol.* 2024;76(4):389-98.
- (45) Jiang Y, Zeng H, Zhu Z, Chen J, Chen H. Three-Dimensional Printing Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy vs. Conventional Nephrectomy in Patients With Complex Renal Tumor: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol.* 2020;10:551985.
- (46) Rossi T, Williams A, Sun Z. Three-Dimensional Printed Liver Models for Surgical Planning and Intraoperative Guidance of Liver Cancer Resection: A Systematic Review. *Applied Sciences (Switzerland).* 2023;13(19).
- (47) Lu C, Ma L, Wang X, Yao Q, Zhang C, Du Y, et al. Comparison of 3D-printed Navigation Template-assisted Pedicle Screws versus Freehand Screws for Scoliosis in Children and Adolescents: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg.* 2023;84(2):188-97.
- (48) Bruschi A, Donati DM, Di Bella C. What to choose in bone tumour resections? Patient specific instrumentation versus surgical navigation: a systematic review. *J Bone Oncol.* 2023;42:100503.
- (49) Azimi P, Yazdanian T, Benzel EC, Azimi A, Montazeri A. 3D-printed navigation template in cervical spine fusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2021;30(2):389-401.
- (50) Wallace N, Butt BB, Aleem I, Patel R. Three-dimensional Printed Drill Guides Versus Fluoroscopic-guided Freehand Technique for Pedicle Screw Placement A Systematic Review and Metaanalysis of Radiographic Operative, and Clinical Outcomes. *Clinical Spine Surgery.* 2020;33(8):314-22.
- (51) Duan Y, Feng D, Li T, Wang Y, Jiang L, Huang Y. Comparison of Lumbar Interbody Fusion with 3D-Printed Porous Titanium Cage Versus Polyetheretherketone Cage in Treating Lumbar Degenerative Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2024;183:144-56.

- (52) St John R, Spicer S, Hadaya M, Brancaccio H, Park S, McMillan S. Comparing functional outcomes between 3D printed acetabular cups and traditional prosthetic implants in hip arthroplasty: a systematic review and meta analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2024;145(1):99.
- (53) Cheng H, Luo G, Xu D, Li Y, Wang Z, Yang H, et al. Comparison of radiological and clinical outcomes of 3D-printed artificial vertebral body with Titanium mesh cage in single-level anterior cervical corpectomy and fusion: A meta-analysis. *Frontiers in Surgery.* 2023;9.
- (54) Liu Y, Yang Y, Ding S. Application of 3D navigation for osteotomy of DDH in children: A systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr.* 2022;10:1021981.
- (55) Carrion K, Akhter MF, Bernal C, Cox E, Krakauer K, Mohan AT, et al. A systematic review of 3D printing in autologous breast reconstruction. *Plastic and Aesthetic Research.* 2024;11.
- (56) Leonardi B, Carlucci A, Noro A, Bove M, Natale G, Opromolla G, et al. Three-Dimensional Printed Models for Preoperative Planning and Surgical Treatment of Chest Wall Disease: A Systematic Review. *Technologies.* 2021;9(4).
- (57) Lee AK, Lin TL, Hsu CJ, Fong YC, Chen HT, Tsai CH. Three-Dimensional Printing and Fracture Mapping in Pelvic and Acetabular Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2022;11(18).
- (58) Clegg DJ, Deek AJ, Blackburn C, Scott CA, Daggett JR. The Use and Outcomes of 3D Printing in Pediatric Craniofacial Surgery: A Systematic Review. *J Craniofac Surg.* 2024.
- (59) Heron MJ, Zhu KJ, Yusuf CT, Njoroge MW, Bhagwat AM, Galaria AI, et al. Three-Dimensional Printing for Craniomaxillofacial Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis of Applications and Logistical Outcomes. *Face.* 2023;4(2):160-70.
- (60) Crimi S, Bianchi A, Franco R, Cicciù M, Minervini G. Predictability and Effectiveness of Jaws Reconstructive Prosthesis after Tumor Removal: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Prosthesis.* 2023;5(2):562-74.
- (61) Singh AK, Khanal N, Chaulagain R, Sharma N, Thieringer FM. Is the Pre-Shaping of an Orbital Implant on a Patient-Specific 3D-Printed Model Advantageous Compared to Conventional Free-Hand Shaping? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2023;12(10).
- (62) Wallace N, Butt BB, Aleem I, Patel R. Three-dimensional Printed Drill Guides Versus Fluoroscopic-guided Freehand Technique for Pedicle Screw Placement: A Systematic Review and Meta-analysis of Radiographic, Operative, and Clinical Outcomes. *Clin Spine Surg.* 2020;33(8):314-22.
- (63) Cheng H, Luo G, Xu D, Li Y, Wang Z, Yang H, et al. Comparison of radiological and clinical outcomes of 3D-printed artificial vertebral body with Titanium mesh cage in single-level anterior cervical corpectomy and fusion: A meta-analysis. *Front Surg.* 2022;9:1077551.

- (64) Chen Y-Y, Lin K-H, Huang H-K, Chang H, Lee S-C, Huang T-W. The beneficial application of preoperative 3D printing for surgical stabilization of rib fractures. *PLoS One*. 2018;13(10):e0204652.
- (65) Bellia-Munzon G, Martinez J, Toselli L, Peirano MN, Sanjurjo D, Vallee M, et al. From bench to bedside: 3D reconstruction and printing as a valuable tool for the chest wall surgeon. *J Pediatr Surg*. 2020;55(12):2703-9.
- (66) Gouin F, Paul L, Odri GA, Cartiaux O. Computer-assisted planning and patient-specific instruments for bone tumor resection within the pelvis: a series of 11 patients. *Sarcoma*. 2014;2014(1):842709.
- (67) Jacek B, Maciej P, Tomasz P, Agata B, Wiesław K, Radosław W. 3D printed models in mandibular reconstruction with bony free flaps. *J Mater Sci Mater Med*. 2018;29:1-6.
- (68) May MM, Howe BM, O'Byrne TJ, Alexander AE, Morris JM, Moore EJ, et al. Short and long-term outcomes of three-dimensional printed surgical guides and virtual surgical planning versus conventional methods for fibula free flap reconstruction of the mandible: decreased nonunion and complication rates. *Head Neck*. 2021;43(8):2342-52.
- (69) Volpe Y, Furferi R, Governi L, Uccheddu F, Carfagni M, Mussa F, et al. Surgery of complex craniofacial defects: A single-step AM-based methodology. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2018;165:225-33.
- (70) Coelho G, Chaves TMF, Goes AF, Del Massa EC, Moraes O, Yoshida M. Multima-terial 3D printing preoperative planning for frontoethmoidal meningoencephalocele surgery. *Childs Nerv Syst*. 2018;34:749-56.
- (71) Zieliński R, Malińska M, Kozakiewicz M. Classical versus custom orbital wall re-construction: Selected factors regarding surgery and hospitalization. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2017;45(5):710-5.
- (72) Li H, Shu M, Wang X, Song Z. Application of 3D printing technology to left atrial appendage occlusion. *Int J Cardiol*. 2017;231:258-63.
- (73) Zhao L, Zhou S, Fan T, Li B, Liang W, Dong H. Three-dimensional printing enhances preparation for repair of double outlet right ventricular surgery. *J Card Surg*. 2018;33(1):24-7.
- (74) Sigron GR, Barba M, Chammartin F, Msallem B, Berg B-I, Thieringer FM. Function-al and cosmetic outcome after reconstruction of isolated, unilateral orbital floor fractures (blow-out fractures) with and without the support of 3D-printed orbital anatomical models. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(16):3509.
- (75) Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, et al. Application of 3D rapid proto-typing technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. *Medicine*. 2015;94(8):e582.
- (76) Zimmerer RM, Ellis III E, Aniceto GS, Schramm A, Wagner ME, Grant MP, et al. A prospective multicenter study to compare the precision of posttraumatic internal or-

bital reconstruction with standard preformed and individualized orbital implants. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2016;44(9):1485-97.

- (77) Raisian S, Fallahi HR, Khiabani KS, Heidarizadeh M, Azdoo S. Customized titanium mesh based on the 3D printed model vs. manual intraoperative bending of titanium mesh for reconstructing of orbital bone fracture: a randomized clinical trial. *Rev Recent Clin Trials*. 2017;12(3):154-8.
- (78) Mânica S, Tetsumaru Fujiwara D, Conti V, McMahon M, Joie Guzman E, Morrison L, et al. Dental damage: Creating 3D anatomical models to illustrate destructive effects on human teeth. *Morphologie*. 2024;108(363):100911.
- (79) Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*. 2013;471(3):750-61.
- (80) Li J, Wang Z, Guo Z, Chen Gj, Yang M, Pei GX. Irregular osteotomy in limb salvage for juxta-articular osteosarcoma under computer-assisted navigation. *J Surg Oncol*. 2012;106(4):411-6.
- (81) Li J, Shi L, Chen G-j. Image navigation assisted joint-saving surgery for treatment of bone sarcoma around knee in skeletally immature patients. *Surg Oncol*. 2014;23(3):132-9.
- (82) Laitinen M, Parry M, Albergo J, Grimer R, Jeys L. Is computer navigation when used in the surgery of iliosacral pelvic bone tumours safer for the patient? *The bone & joint journal*. 2017;99(2):261-6.
- (83) Knitschke M, Yonan M, Roller FC, Pons-Kühnemann J, Attia S, Howaldt H-P, et al. Osseous union after jaw reconstruction with fibula-free flap: conventional vs. CAD/CAM patient-specific implants. *Cancers (Basel)*. 2022;14(23):5774.
- (84) Kim YC, Jeong WS, Park T-k, Choi JW, Koh KS, Oh TS. The accuracy of patient specific implant prebent with 3D-printed rapid prototype model for orbital wall reconstruction. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2017;45(6):928-36.
- (85) Smith M, McGuinness J, O'Reilly M, Nolke L, Murray J, Jones J. The role of 3D printing in preoperative planning for heart transplantation in complex congenital heart disease. *Irish Journal of Medical Science (1971-)*. 2017;186:753-6.
- (86) Ogunleye AA, Deptula PL, Inchauste SM, Zelones JT, Walters S, Gifford K, et al. The utility of three-dimensional models in complex microsurgical reconstruction. *Archives of plastic surgery*. 2020;47(05):428-34.
- (87) DeFazio MV, Arribas EM, Ahmad FI, Le-Petross HT, Liu J, Chu CK, et al. Application of Three-Dimensional Printed Vascular Modeling as a Perioperative Guide to Perforator Mapping and Pedicle Dissection during Abdominal Flap Harvest for Breast Reconstruction. *J Reconstr Microsurg*. 2020;36(5):325-38.
- (88) Huettl F, Saalfeld P, Hansen C, Preim B, Poplawski A, Kneist W, et al. Virtual reality and 3D printing improve preoperative visualization of 3D liver reconstructions—results from a preclinical comparison of presentation modalities and user's preference. *Annals of translational medicine*. 2021;9(13):1074.

- (89) Rhu J, Kim MS, Kim S, Choi G-S, Kim JM, Joh J-W. Application of three-dimensional printing for intraoperative guidance during liver resection of a hepatocellular carcinoma with sophisticated location. *Annals of Hepato-biliary-pancreatic Surgery*. 2021;25(2):265-9.
- (90) Yang T, Lin S, Xie Q, Ouyang W, Tan T, Li J, et al. Impact of 3D printing technology on the comprehension of surgical liver anatomy. *Surg Endosc*. 2019;33:411-7.
- (91) Tooulas A, Tsoulfas G, Papadopoulos V, Alexiou M, Karolos I-A, Pikridas C, et al. Assisting difficult liver operations using 3D printed models. *Livers*. 2021;1(3):138-46.
- (92) Oley MH, Oley MC, Sukarno V, Faruk M. Advances in Three-Dimensional Printing for Craniomaxillofacial Trauma Reconstruction: A Systematic Review. *J Craniofac Surg*. 2024;35(7):1926-33.
- (93) Lopez CD, Boddapati V, Lee NJ, Dyrszka MD, Sardar ZM, Lehman RA, et al. Three-Dimensional Printing for Preoperative Planning and Pedicle Screw Placement in Adult Spinal Deformity: A Systematic Review. *Global Spine Journal*. 2021;11(6):936-49.
- (94) Robbins A, Maden C, Volpin A, Konan S. A systematic review of three dimensional (3-D) printing applications in hip and knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2020;86(S 2):165-77.
- (95) Morgan C, Khatri C, Hanna SA, Ashrafian H, Sarraf KM. Use of three-dimensional printing in preoperative planning in orthopaedic trauma surgery: A systematic review and meta-analysis. *World J Orthop*. 2020;11(1):57-67.
- (96) Mathews DAP, Baird A, Lucky M. Innovation in Urology: Three Dimensional Printing and Its Clinical Application. *Frontiers in Surgery*. 2020;7.
- (97) Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N. Benefits of 3D printing applications in jaw reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2019;47(9):1387-97.
- (98) Sun Z, Liu D. A systematic review of clinical value of three-dimensional printing in renal disease. *Quant Imaging Med Surg*. 2018;8(3):311-25.
- (99) Lupulescu C, Sun Z. A Systematic Review of the Clinical Value and Applications of Three-Dimensional Printing in Renal Surgery. *J Clin Med*. 2019;8(7).
- (100) Tack P, Willems R, Annemans L. An early health technology assessment of 3D anatomic models in pediatric congenital heart surgery: potential cost-effectiveness and decision uncertainty. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2021;21(5):1107-15.
- (101) Serrano C, Fontenay S, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Martelli N. Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020:1-7.
- (102) Jacobs CA, Lin AY. A New Classification of Three-Dimensional Printing Technologies: Systematic Review of Three-Dimensional Printing for Patient-Specific Craniomaxillofacial Surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1211-20.

- (103) Martelli N, Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, et al. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surgery*. 2016;159(6):1485-500.
- (104) Lau IWW, Sun ZH. Dimensional Accuracy and Clinical Value of 3D Printed Models in Congenital Heart Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*. 2019;8(9).
- (105) Valverde I, Gomez-Ciriza G, Hussain T, Suarez-Mejias C, Velasco-Forte MN, Byrne N, et al. Three-dimensional printed models for surgical planning of complex congenital heart defects: an international multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;52(6):1139-48.
- (106) Lee H, Nguyen NH, Hwang SI, Lee HJ, Hong SK, Byun S-S. Personalized 3D kidney model produced by rapid prototyping method and its usefulness in clinical applications. *International braz j urol*. 2018;44(5):952-7.
- (107) Kermavnar T, Shannon A, O'Sullivan KJ, McCarthy C, Dunne CP, O'Sullivan LW. Three-Dimensional Printing of Medical Devices Used Directly to Treat Patients: A Systematic Review. *3D Printing and Additive Manufacturing*. 2021;8(6):366-408.
- (108) Martínez Quiñones JV, Orduna Martínez J, Pinilla Arias D, Bernal Lecina M, Consolini Rossi F, Arregui Calvo R. Systematic review of the utility and limits of 3D printing in spine surgery. *Neurocirugia (Astur : Engl Ed)*. 2024;35(1):30-40.
- (109) Phoebe L, Faulkner A. 3D bioprinting regulations: a UK/EU perspective. *European Journal of Risk Regulation*. 2017;8(2):441-7.
- (110) Jin Z, He C, Fu J, Han Q, He Y. Balancing the customization and standardization: exploration and layout surrounding the regulation of the growing field of 3D-printed medical devices in China. *Bio-design and Manufacturing*. 2022;5(3):580-606.
- (111) Willemsen K, Nizak R, Noordmans HJ, Castelein RM, Weinans H, Kruyt MC. Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: a two-case series. *The Lancet Digital Health*. 2019;1(4):e163-e71.
- (112) Di Prima M, Coburn J, Hwang D, Kelly J, Khairuzzaman A, Ricles L. Additively manufactured medical products—the FDA perspective. *3D printing in medicine*. 2016;2:1-6.
- (113) Beitler BG, Abraham PF, Glennon AR, Tommasini SM, Lattanza LL, Morris JM, et al. Interpretation of regulatory factors for 3D printing at hospitals and medical centers, or at the point of care. *3D Printing in Medicine*. 2022;8(1):7.
- (114) Paxton NC. Navigating the intersection of 3D printing, software regulation and quality control for point-of-care manufacturing of personalized anatomical models. *3D Printing in Medicine*. 2023;9(1):9.
- (115) Meglioli M, Naveau A, Macaluso GM, Catros S. Correction to: 3D printed bone models in oral and craniomaxillofacial surgery: a systematic review. *3D Print Med*. 2020;6(1):36.

- (116) González López-Valcárcel B. Incorporación de nuevas tecnologías, salud y gasto sanitario. 2010.
- (117) Smith GC, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003;327(7429):1459-61.
- (118) Hellman S, Frisch P, Platzman A, Booth P. 3D Printing in a hospital: Centralized clinical implementation and applications for comprehensive care. *Digital Health*. 2023;9:20552076231221899.
- (119) Haleem A, Javaid M, Singh RP, Suman R. Medical 4.0 technologies for healthcare: Features, capabilities, and applications. *Internet of Things and Cyber-Physical Systems*. 2022;2:12-30.
- (120) Matsumoto JS, Morris JM, Foley TA, Williamson EE, Leng S, McGee KP, et al. Three-dimensional physical modeling: applications and experience at Mayo Clinic. *Radiographics*. 2015;35(7):1989-2006.
- (121) Yang T, Lin S, Tan T, Yang J, Pan J, Hu C, et al. Impact of 3D printing technology on comprehension of surgical anatomy of retroperitoneal tumor. *World J Surg*. 2018;42:2339-43.
- (122) Emile SH, Wexner SD. Systematic review of the applications of three-dimensional printing in colorectal surgery. *Colorectal Dis*. 2019;21(3):261-9.
- (123) Gernandt S, Tomasella O, Scolozzi P, Fenelon M. Contribution of 3D printing for the surgical management of jaws cysts and benign tumors: A systematic review of the literature. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2023;124(4):101433.
- (124) Wang H, Liang J, Zhang G, He D, Du B, Ren Z, et al. Application of Three-Dimensional Printing Technology in the Perioperative Management of Cardiac Tumours: A Review and Analysis. *Rev Cardiovasc Med*. 2024;25(3):101.
- (125) Afferni P, Merone M, Soda P, editors. Hospital 4.0 and its innovation in methodologies and technologies. 2018 IEEE 31st International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS); 2018: IEEE.
- (126) Baraza N, Chapman C, Zakani S, Mulpuri K. 3D - Printed Patient Specific Instrumentation in Corrective Osteotomy of the Femur and Pelvis: A Review of the Literature. *3D Print Med*. 2020;6(1):34.
- (127) Tarassoli SP, Shield ME, Allen RS, Jessop ZM, Dobbs TD, Whitaker IS. Facial Reconstruction: A Systematic Review of Current Image Acquisition and Processing Techniques. *Front Surg*. 2020;7:537616.
- (128) Al-Jaroodi J, Mohamed N, Abukhousa E. Health 4.0: on the way to realizing the healthcare of the future. *Ieee Access*. 2020;8:211189-210.
- (129) Christensen A. An abbreviated history of medical 3D printing. *3D Printing for the Radiologist*: Elsevier; 2022. p. 1-10.

- (130) Byrne N, Velasco Forte M, Tandon A, Valverde I, Hussain T. A systematic review of image segmentation methodology, used in the additive manufacture of patient-specific 3D printed models of the cardiovascular system. *JRSM Cardiovasc Dis.* 2016;5:2048004016645467.
- (131) Dorweiler B, Baqué PE, Chaban R, Ghazy A, Salem O. Quality control in 3D printing: accuracy analysis of 3D-printed models of patient-specific anatomy. *Materials.* 2021;14(4):1021.
- (132) Hatamleh MM, Ong J, Hatamleh ZM, Watson J, Huppa C. Developing an in-house interdisciplinary three-dimensional service: challenges, benefits, and innovative health care solutions. *J Craniofac Surg.* 2018;29(7):1870-5.
- (133) Wake N, Nussbaum JE, Elias MI, Nikas CV, Bjurlin MA. 3D Printing, Augmented Reality, and Virtual Reality for the Assessment and Management of Kidney and Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urology.* 2020;143:20-31.
- (134) Talanki VR, Peng Q, Shamir SB, Baete SH, Duong TQ, Wake N. Three-Dimensional Printed Anatomic Models Derived From Magnetic Resonance Imaging Data: Current State and Image Acquisition Recommendations for Appropriate Clinical Scenarios. *J Magn Reson Imaging.* 2022;55(4):1060-81.
- (135) Fogarasi M, Coburn JC, Ripley B. Algorithms used in medical image segmentation for 3D printing and how to understand and quantify their performance. *3D Printing in Medicine.* 2022;8(1):18.
- (136) Ali A, Morris JM, Decker SJ, Huang Y-h, Wake N, Rybicki FJ, et al. Clinical situations for which 3D printing is considered an appropriate representation or extension of data contained in a medical imaging examination: neurosurgical and otolaryngologic conditions. *3D Printing in Medicine.* 2023;9(1):33.
- (137) Sheikh A, Chepelev L, Christensen AM, Mitsouras D, Schwarz BA, Rybicki FJ. Beginning and developing a radiology-based in-hospital 3D printing lab. *3D printing in medicine: a practical guide for medical professionals: Springer;* 2017. p. 35-41.
- (138) Ganapathy A, Chen D, Elumalai A, Albers B, Tappa K, Jammalamadaka U, et al. Guide for starting or optimizing a 3D printing clinical service. *Methods.* 2022;206:41-52.
- (139) Eley K. Centralised 3D printing in the NHS: a radiological review. *Clin Radiol.* 2017;72(4):269-75.
- (140) Ballard DH, Trace AP, Ali S, Hodgdon T, Zygmunt ME, DeBenedictis CM, et al. Clinical applications of 3D printing: primer for radiologists. *Acad Radiol.* 2018;25(1):52-65.
- (141) Taha AA, Hanbury A. Metrics for evaluating 3D medical image segmentation: analysis, selection, and tool. *BMC Med Imaging.* 2015;15:1-28.
- (142) Ravi P, Lawera N, Giannopoulos AA, Pietila T, Rybicki FJ. Image Processing, Including Software Considerations for Medical 3D Printing. *3D Printing at Hospitals and*

Medical Centers: A Practical Guide for Medical Professionals: Springer; 2024. p. 21-34.

- (143) BOE. Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. 2009 [Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-11932>.
- (144) Langridge B, Momin S, Coumbe B, Woin E, Griffin M, Butler P. Systematic Review of the Use of 3-Dimensional Printing in Surgical Teaching and Assessment. *J Surg Educ*. 2018;75(1):209-21.
- (145) Habermann AC, Timmerman WR, Cohen SM, Burkhardt BW, Amendola MF. Clinical applications of 3D printing in colorectal surgery: A systematic review. *Int J Colorectal Dis*. 2024;39(1):127.
- (146) Popescu D, Laptoiu D, Marinescu R, Botezatu I. Design and 3D printing customized guides for orthopaedic surgery—lessons learned. *Rapid Prototyping Journal*. 2018;24(5):901-13.
- (147) Rooney MK, Rosenberg DM, Braunstein S, Cunha A, Damato AL, Ehler E, et al. Three-dimensional printing in radiation oncology: A systematic review of the literature. *J Appl Clin Med Phys*. 2020;21(8):15-26.
- (148) Chen JV, Dang AB, Dang A. Comparing cost and print time estimates for six commercially-available 3D printers obtained through slicing software for clinically relevant anatomical models. *3D printing in medicine*. 2021;7:1-14.

IX. Anexos

Anexo 1. Estrategia y resultados desagregados por base de datos

Pubmed
n=1076 (11/01/2025)

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#1	"three dimension"[Title/Abstract] OR "three-dimensional"[Title/Abstract] OR "3D"[Title/Abstract] OR "3-DP"[Title/Abstract] OR "3DP"[Title/Abstract] OR "3D Printing"[Title/Abstract] OR "3D printed"[Title/Abstract] OR "3D Printable"[Title/Abstract] OR "3D printer"[Title/Abstract] OR "printing, three dimensional"[MeSH Terms] OR "three-dimensional printing"[Title/Abstract] OR "Three-dimensional printed models"[Title/Abstract] OR "3D printing-assisted"[Title/Abstract] OR "additive manufacturing technology"[Title/Abstract] OR "3D-printed technology"[Title/Abstract] OR "Stereolithography"[MeSH Terms] OR "Fused deposition modelling"[Title/Abstract] OR "Selective laser sintering"[Title/Abstract] OR "Bioprinting"[MeSH Terms] OR "3D bioprinting"[Title/Abstract] OR "3-D bioprinting"[Title/Abstract] OR "Three-dimensional-bioprinting"[Title/Abstract] OR "Computer-Aided Design"[MeSH Terms] OR "Additive manufacturing"[Title/Abstract] OR "Rapid prototyping"[Title/Abstract] OR "3D prototyping"[Title/Abstract] OR "3D fabrication"[Title/Abstract] OR "3D printing-assisted"[Title/Abstract]	488,727
#2	"Prostheses and Implants"[MeSH Terms] OR "implant"[Title/Abstract] OR "Patient-specific implants"[Title/Abstract] OR "3D-printed implants"[Title/Abstract] OR "customized prostheses"[Title/Abstract] OR "Custom implants"[Title/Abstract] OR "3D printed scaffolds"[Title/Abstract] OR "Patient-specific prostheses"[Title/Abstract] OR "3D-printed medical devices"[Title/Abstract] OR "Custom-made medical devices"[Title/Abstract] OR "Printed scaffold"[Title/Abstract] OR "3D-printed anatomical models"[Title/Abstract] OR "preoperative planning"[Title/Abstract] OR "Intraoperative application"[Title/Abstract] OR "surgical applications"[Title/Abstract] OR "Custom-Made Guides"[Title/Abstract]	936,681
#3	"Traumatology"[MeSH Terms]	3,939

.../...

.../...

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#4	#2 AND #3 (((Prostheses and Implants"[MeSH Terms] OR "implant"[Title/Abstract] OR "Patient-specific implants"[Title/Abstract] OR "3D-printed implants"[Title/Abstract] OR "customized prostheses"[Title/Abstract] OR "Custom implants"[Title/Abstract] OR "3D printed scaffolds"[Title/Abstract] OR "Patient-specific prostheses"[Title/Abstract] OR "3D-printed medical devices"[Title/Abstract] OR "Custom-made medical devices"[Title/Abstract] OR "Printed scaffold"[Title/Abstract] OR "3D-printed anatomical models"[Title/Abstract] OR "preoperative planning"[Title/Abstract] OR "Intraoperative application"[Title/Abstract] OR "surgical applications"[Title/Abstract] OR "Custom-Made Guides"[Title/Abstract]) AND "Traumatology"[MeSH Terms])	83
#5	"Cardiology"[MeSH Terms] OR "cardiovascular"[Title/Abstract] OR "cardiovascular surgery"[Title/Abstract] OR "congenital"[Title/Abstract] OR "Vascular Surgical Procedures"[MeSH Terms] OR "Neurology"[MeSH Terms] OR "Neurosurgery"[MeSH Terms] OR "Neurosurgical Procedures"[MeSH Terms] OR "surgery"[Title/Abstract] OR "vascular surgery"[Title/Abstract] OR "Digestive System"[MeSH Terms] OR "Urinary Tract"[MeSH Terms] OR "renal"[Title/Abstract] OR "liver"[Title/Abstract] OR "Bone and Bones"[MeSH Terms] OR "orthopedic surgery"[Title/Abstract] OR "fracture"[Title/Abstract] OR "spine"[Title/Abstract] OR "plastic surgery"[Title/Abstract] OR "cancer surgery"[Title/Abstract] OR "maxillofacial"[Title/Abstract] OR "urology"[Title/Abstract] OR "oncological surgery"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "endovascular"[Title/Abstract] OR "reconstructive"[Title/Abstract] OR "repair"[Title/Abstract] OR "pediatric"[Title/Abstract]	6,962,316
#6	#4 AND #5 (((Prostheses and Implants"[MeSH Terms] OR "implant"[Title/Abstract] OR "Patient-specific implants"[Title/Abstract] OR "3D-printed implants"[Title/Abstract] OR "customized prostheses"[Title/Abstract] OR "Custom implants"[Title/Abstract] OR "3D printed scaffolds"[Title/Abstract] OR "Patient-specific prostheses"[Title/Abstract] OR "3D-printed medical devices"[Title/Abstract] OR "Custom-made medical devices"[Title/Abstract] OR "Printed scaffold"[Title/Abstract] OR "3D-printed anatomical models"[Title/Abstract] OR "preoperative planning"[Title/Abstract] OR "Intraoperative application"[Title/Abstract] OR "surgical applications"[Title/Abstract] OR "Custom-Made Guides"[Title/Abstract]) AND "Traumatology"[MeSH Terms]) OR "Cardiology"[MeSH Terms] OR "cardiovascular"[Title/Abstract] OR "cardiovascular surgery"[Title/Abstract] OR "congenital"[Title/Abstract] OR "Vascular Surgical Procedures"[MeSH Terms] OR "Neurology"[MeSH Terms] OR "Neurosurgery"[MeSH Terms] OR "Neurosurgical Procedures"[MeSH Terms] OR "surgery"[Title/Abstract] OR "vascular surgery"[Title/Abstract] OR "fracture"[Title/Abstract] OR "urology"[Title/Abstract] OR "oncological surgery"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "endovascular"[Title/Abstract] OR "reconstructive"[Title/Abstract] OR "repair"[Title/Abstract])	6,962,339

.../...

.../...

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#7	"systematic review"[Publication Type] OR "systematic review"[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis"[Publication Type] OR "evidence synthesis"[Title/Abstract] OR "Cochrane review"[Title/Abstract] OR "metaanalysis"[Title/Abstract] OR "technology assessment, biomedical"[MeSH Terms]	523,051
#8	#1 AND #6 AND #7 ("three dimension"[Title/Abstract] OR "three-dimensional"[Title/Abstract] OR "3D"[Title/Abstract] OR "3-DP"[Title/Abstract] OR "3DP"[Title/Abstract] OR "3D Printing"[Title/Abstract] OR "3D printed"[Title/Abstract] OR "3D Printable"[Title/Abstract] OR "3D printer"[Title/Abstract] OR "printing, three dimensional"[MeSH Terms] OR "three-dimensional printing"[Title/Abstract] OR "Three-dimensional printed models"[Title/Abstract] OR "3D printing-assisted"[Title/Abstract] OR "additive manufacturing technology"[Title/Abstract] OR "3D-printed technology"[Title/Abstract] OR "Stereolithography"[MeSH Terms] OR "Fused deposition modelling"[Title/Abstract] OR "Selective laser sintering"[Title/Abstract] OR "Bioprinting"[MeSH Terms] OR "3D bioprinting"[Title/Abstract] OR "3-D bioprinting"[Title/Abstract] OR "Three-dimensional-bioprinting"[Title/Abstract] OR "Computer-Aided Design"[MeSH Terms] OR "Additive manufacturing"[Title/Abstract] OR "Rapid prototyping"[Title/Abstract] OR "3D prototyping"[Title/Abstract] OR "3D fabrication"[Title/Abstract] OR "3D printing-assisted"[Title/Abstract] AND ((["Prostheses and Implants"[MeSH Terms] OR "implant"[Title/Abstract] OR "Patient-specific implants"[Title/Abstract] OR "3D-printed implants"[Title/Abstract] OR "customized prostheses"[Title/Abstract] OR "Custom implants"[Title/Abstract] OR "3D printed scaffolds"[Title/Abstract] OR "Patient-specific prostheses"[Title/Abstract] OR "3D-printed medical devices"[Title/Abstract] OR "Custom-made medical devices"[Title/Abstract] OR "Printed scaffold"[Title/Abstract] OR "3D-printed anatomical models"[Title/Abstract] OR "preoperative planning"[Title/Abstract] OR "Intraoperative application"[Title/Abstract] OR "surgical applications"[Title/Abstract] OR "Custom-Made Guides"[Title/Abstract] AND "Traumatology"[MeSH Terms]) OR ("Cardiology"[MeSH Terms] OR "cardiovascular"[Title/Abstract] OR "cardiovascular surgery"[Title/Abstract] OR "congenital"[Title/Abstract] OR "Vascular Surgical Procedures"[MeSH Terms] OR "Neurology"[MeSH Terms] OR "Neurosurgery"[MeSH Terms] OR "Neurosurgical Procedures"[MeSH Terms] OR "surgery"[Title/Abstract] OR "vascular surgery"[Title/Abstract] OR "Digestive System"[MeSH Terms] OR "Urinary Tract"[MeSH Terms] OR "renal"[Title/Abstract] OR "liver"[Title/Abstract] OR "Bone and Bones"[MeSH Terms] OR "orthopedic surgery"[Title/Abstract] OR "fracture"[Title/Abstract] OR "spine"[Title/Abstract] OR "plastic surgery"[Title/Abstract] OR "maxillofacial"[Title/Abstract] OR "urology"[Title/Abstract] OR "oncological surgery"[Title/Abstract] OR "cancer surgery"[Title/Abstract] OR "endovascular"[Title/Abstract] OR "reconstructive"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "repair"[Title/Abstract] OR "pediatric"[Title/Abstract] AND ("systematic review"[Publication Type] OR "systematic review"[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis"[Publication Type] OR "evidence synthesis"[Title/Abstract] OR "Cochrane review"[Title/Abstract] OR "metaanalysis"[Title/Abstract] OR "technology assessment, biomedical"[MeSH Terms])	1,076

Web of Science
n=1,289 (11/01/2025)

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#1	TS=(“three dimension*” OR “three dimensional” OR “3D”OR “3-DP” OR “3D Printing” OR “3D printed” OR “3D Printable” OR “3D printer” OR “printing, three dimensional” OR “three-dimensional printing” OR “Three-dimensional printed models” OR “3D printing-assisted” OR “additive manufacturing technology” OR “3D-printed technology” OR “Stereolithography” OR “Fused deposition modelling” OR “Selective laser sintering” OR “Bioprinting” OR “3D bioprinting” OR “3-D bioprinting” OR “Three-dimensional-bioprinting” OR “Computer-Aided Design” OR “Additive manufacturing” OR “Rapid prototyping” OR “3D prototyping”OR “3D fabrication” OR “3D printing-assisted”)	1,329,910
#2	TS=(“Prostheses and Implants” OR “implant*” OR “Patient-specific implants” OR “3D-printed implants” OR “customized prostheses” OR “Custom implants” OR “3D printed scaffolds” OR “Patient-specific prostheses” OR “3D-printed medical devices” OR “Custom-made medical devices” OR “Printed scaffold” OR “3D-printed anatomical models” OR “preoperative planning” OR “Intraoperative application” OR “surgical applications” OR “Custom-Made Guides”)	541,153
#3	TS=(traumatology)	3,615
#4	#2 AND #3 TS=(“Prostheses and Implants” OR “implant*” OR “Patient-specific implants” OR “3D-printed implants” OR “customized prostheses” OR “Custom implants” OR “3D printed scaffolds” OR “Patient-specific prostheses” OR “3D-printed medical devices” OR “Custom-made medical devices” OR “Printed scaffold” OR “3D-printed anatomical models” OR “preoperative planning” OR “Intraoperative application” OR “surgical applications” OR “Custom-Made Guides”) AND “Traumatology”)	376
#5	TS=(“Cardiology” OR “cardiovascular” OR “cardiovascular surgery” OR “congenital” OR “Vascular Surgical Procedures” OR “Neurology” OR “Neurosurgery” OR “Neurosurgical Procedures” OR “surgery” OR “vascular surgery” OR “Digestive System” OR “Urinary Tract” OR “renal” OR “liver” OR “Bone and Bones” OR “orthopedic surgery” OR “fracture” OR “spine” OR “plastic surgery” OR “maxillofacial” OR “urology” OR “oncological surgery” OR “cancer surgery” OR “endovascular” OR “reconstructive”[Title/Abstract] OR “oncology”[Title/Abstract] OR “orthognathic”[Title/Abstract] OR “repair” OR “pediatric”)	4,759,957

.../...

.../...

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#6	#4 AND #5 TS=((("Prostheses and Implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Custom-made medical devices" OR "Printed scaffold" OR "3D-printed anatomical models" OR "preoperative planning" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides") AND ("Traumatology") OR ("Cardiology" OR "cardiovascular" OR "cardiovascular surgery" OR "congenital" OR "Vascular Surgical Procedures" OR "Neurology" OR "Neurosurgery" OR "cardiovascular surgery" OR "orthopedic surgery" OR "vascular surgery" OR "Digestive System" OR "Urinary Tract" OR "renal" OR "Bone and Bones" OR "orthopedic surgery" OR "fracture" OR "spine" OR "plastic surgery" OR "maxillofacial" OR "urology" OR "oncological surgery" OR "cancer surgery" OR "endovascular" OR "reconstructive"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "repair" OR "pediatric"))	4,760,036
#7	TS=(("systematic review" OR "Meta-Analysis" OR "evidence synthesis" OR "Cochrane review" OR "metaanalysis" OR "health technology assessment")	752,567
#8	#1 AND #6 AND #7 TS=((("three dimension*" OR "three dimensional" OR "three-dimensional" OR "3D-DP" OR "3DP" OR "3D Printing" OR "3D printed" OR "3D Printable" OR "3D printer" OR "printing, three dimensional" OR "three-dimensional printing" OR "Three-dimensional printed models" OR "3D printing-assisted" OR "additive manufacturing technology" OR "3D-printed technology" OR "Stereolithography" OR "Fused deposition modelling" OR "Selective laser sintering" OR "Bioprinting" OR "3D bioprinting" OR "3-D bioprinting" OR "Three-dimensional-bioprinting" OR "Computer-Aided Design" OR "Additive manufacturing" OR "Rapid prototyping" OR "3D prototyping" OR "3D fabrication" OR "3D printing-assisted") AND TS=((("Prostheses and implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Custom-made medical devices" OR "Printed scaffold" OR "3D-printed anatomical models" OR "preoperative planning" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides") AND "Traumatology") OR ("Cardiology" OR "cardiovascular" OR "cardiovascular surgery" OR "congenital" OR "Vascular Surgical Procedures" OR "Neurology" OR "Neurosurgery" OR "Neurosurgical Procedures" OR "surgery" OR "vascular surgery" OR "Digestive System" OR "Urinary Tract" OR "renal" OR "liver" OR "Bone and Bones" OR "orthopedic surgery" OR "fracture" OR "spine" OR "plastic surgery" OR "maxillofacial" OR "urology" OR "oncological surgery" OR "cancer surgery" OR "endovascular" OR "reconstructive"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "orthognathic"[Title/Abstract] OR "repair" OR "pediatric")) AND TS=(("systematic review" OR "Meta-Analysis" OR "evidence synthesis" OR "Cochrane review" OR "metaanalysis" OR "health technology assessment")	1,286

Scopus
(11/01/2025)

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#1	TITLE-ABS ("three dimension*" OR "three dimensional" OR "3D" OR "3-DP" OR "3D Printing" OR "3D printed" OR "3D Printable" OR "3D printer" OR "printing, three dimensional" OR "three-dimensional printing" OR "Three-dimensional printed models" OR "3D printing-assisted" OR "additive manufacturing technology" OR "3D-printed technology" OR "Stereolithography" OR "Fused deposition modelling" OR "Selective laser sintering" OR "Bioprinting" OR "3D bioprinting" OR "3-D bioprinting" OR "Three-dimensional-bioprinting" OR "Computer-Aided Design" OR "Additive manufacturing" OR "Rapid prototyping" OR "3D prototyping" OR "3D fabrication" OR "3D printing-assisted")	1,902,621
#2	TITLE-ABS ("Prostheses and Implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Custom-made medical devices" OR "Printed scaffold" OR "3D-printed anatomical models" OR "preoperative planning" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides")	764,552
#3	TITLE-ABS (traumatology)	8,703
#4	#2 AND #3 TITLE-ABS (("Prostheses and Implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Custom-made medical devices" OR "Printed scaffold" OR "3D-printed anatomical models" OR "preoperative planning" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides") AND "Traumatology")	671
#5	TITLE-ABS ("Cardiology" OR "cardiovascular" OR "cardiovascular surgery" OR "congenital" OR "Vascular Surgical Procedures" OR "Neurology" OR "Neurosurgery" OR "Neurosurgical Procedures" OR "surgery" OR "vascular surgery" OR "Digestive System" OR "Urinary Tract" OR "renal" OR "liver" OR "Bone and Bones" OR "orthopedic surgery" OR "fracture" OR "spine" OR "plastic surgery" OR "maxillofacial" OR "urology" OR "oncological surgery" OR "cancer surgery" OR "endovascular" OR "reconstructive" OR "oncology" OR "orthognathic" OR "repair" OR "pediatric")	6,988,620

.../...

.../...

Búsqueda	Ecuación	Resultados 11/01/2025
#6	#4 AND #5 (TITLE-ABS ("Prostheses and Implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "3D-printed anatomical models" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides") AND "Traumatology") OR TITLE-ABS ("Cardiology" OR "cardiovascular" OR "cardiovascular surgery" OR "congenital" OR "Vascular Surgical Procedures" OR "Neurology" OR "Neurosurgery" OR "Neurosurgical Procedures" OR "surgery" OR "Digestive System" OR "Urinary Tract" OR "renal" OR "liver" OR "Bone and Bones" OR "orthopedic surgery" OR "fracture*" OR "spine*" OR "plastic surgery" OR "maxillofacial*" OR "urology" OR "oncological surgery" OR "cancer surgery" OR "endovascular" OR "reconstructive" OR "oncology" OR "orthognathic" OR "repair" OR "pediatric"))	6,988,769
#7	TITLE-ABS ("systematic review" OR "Meta-Analysis" OR "evidence synthesis" OR "Cochrane review" OR "metaanalysis" OR "health technology assessment")	620,951
#8	#1 AND #6 AND #7 TITLE-ABS ("three dimension*" OR "three dimensional" OR "three-dimensional" OR "3D" OR "3-DP" OR "3DP" OR "3D Printing" OR "3D printed" OR "3D Printable" OR "3D printer" OR "printing, three dimensional" OR "three-dimensional printing" OR "Three-dimensional printed models" OR "3D printing-assisted" OR "additive manufacturing technology" OR "3D-printed technology" OR "Stereolithography" OR "Fused deposition modelling" OR "Selective laser sintering" OR "Bioprinting" OR "3D bioprinting" OR "3-D bioprinting" OR "Three-dimensional-bioprinting" OR "Computer-Aided Design" OR "Additive manufacturing" OR "Rapid prototyping" OR "3D prototyping" OR "3D fabrication" OR "3D printing-assisted") AND (TITLE-ABS (("Prostheses and Implants" OR "implant*" OR "Patient-specific implants" OR "3D-printed implants" OR "customized prostheses" OR "Custom implants" OR "3D printed scaffolds" OR "Patient-specific prostheses" OR "3D-printed medical devices" OR "Custom-made medical devices" OR "Printed scaffold" OR "3D-printed anatomical models" OR "preoperative planning" OR "Intraoperative application" OR "surgical applications" OR "Custom-Made Guides") AND "Traumatology") OR TITLE-ABS ("Cardiology" OR "cardiovascular" OR "cardiovascular surgery" OR "congenital" OR "Vascular Surgical Procedures" OR "Neurosurgery" OR "Neurosurgical Procedures" OR "surgery" OR "renal" OR "liver" OR "Bone and Bones" OR "Digestive System" OR "Urinary Tract" OR "fracture*" OR "spine*" OR "plastic surgery" OR "maxillofacial*" OR "urology" OR "oncological surgery" OR "cancer surgery" OR "endovascular" OR "reconstructive" OR "oncology" OR "orthognathic" OR "repair" OR "pediatric")) AND TITLE-ABS ("systematic review" OR "Meta-Analysis" OR "evidence synthesis" OR "Cochrane review" OR "metaanalysis" OR "health technology assessment")	923

Anexo 2. Características de las revisiones sistemáticas incluidas

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Batteux 2019 (43)	Evaluar la precisión y fiabilidad de la modelización de enfermedades cardíacas congénitas complejas y la impresión 3D, y probar su beneficio en la planificación de intervenciones	PubMed, Google Scholar	11 (2006 a 2018)	Estudios de correlación Reportes de casos Series de casos prospectivos y retrospectivos	n = 114	Enfermedad cardíaca congénita: Tetralogía de Fallot Defectos del Tabique Ventricular Atresia Pulmonar con Defecto del Tabique Ventricular, Doble Salida del Ventrículo Derecho Transposición de las Grandes Arterias, Corazón Univentricular, Arco Aórtico Hipoplásico. Tronco Arterioso, Anomalías de las venas pulmonares: Retorno venoso pulmonar anómalo total, Síndrome de Heterotaxia, Obstrucción del Arco Aórtico, Fuga perivalvular, Trasplante de corazón	Correlación de medidas anatómicas. Tiempo de ventilación y estancia en la UCI. Exactitud de las medidas del modelo 3DP Percepción cirujano/a: comprensión de la anatomía, tiempo de planificación y optimización abordaje quirúrgico. Predicción de hallazgos intraoperatorios.
Jiang 2020 (45)	Evaluar la influencia de la tecnología de impresión 3D en la nefrectomía parcial laparoscópica de tumores renales complejos	Web of Science, PubMed, Embase, Cochrane Library, CNKI, Wanfang Databases	10 (2017 a 2020)	ECA Estudios prospectivos controlados Estudios comparativos retrospectivos	n = 647 (n = 322 en el grupo 3DP; n = 325 en el grupo control)	Urinario Tumor renal	Tiempo operatorio. Tiempo de isquemia caliente. Sangrado intraoperatorio. Margen quirúrgico positivo. Reducción en la tasa de filtración glomerular estimada.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Wallace 2020 (50)	Comparar los resultados quirúrgicos, clínicos y radiográficos entre guías de perforación 3D y la colocación manual de tornillos pediculares guiada por fluoroscopia en la columna vertebral	Embase, Ovid Medline, Scopus	6 (2015 a 2019)	ECA Cohortes prospectivas Cohortes retrospectivas Ensayo cruzado	n = 205 (n = 118 en el grupo 3DP; n = 87 en el grupo manual guiado por fluoroscopia)	Musculosquelético Columna: hernia discal, espondilolistesis, estenosis del canal espinal, escoliosis, cifosis tuberculosa, artritis reumatoide, displasia congénita	Tiempo operatorio. Sangrado estimado. Precisión del tornillo (basado en TC y Escala de Gertzbein). Dolor: puntaje de la Asociación Japonesa de Ortopedia. Complicaciones posoperatorias.
Azimi 2021 (49)	Explorar la efectividad y ventaja de las plantillas de navegación 3D impresas en la cirugía de fusión cervical comparado con la cirugía convencional	PubMed, Scopus, Web of Science, Cochrane Library	13 (2012 a 2019)	Estudios comparativos (no ECA)	n = 330 Edad = rango 12 a 86 años H = 53,9 %	Musculosquelético Columna cervical: enfermedad degenerativa del disco, fracturas, estenosis, tumores, infecciones y enfermedad facetaria	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Frecuencia de exposición a fluoroscopia. Tasa de precisión de la colocación de tornillos (imágenes de TC intraoperatorias/posoperatorias).
Leonardi 2021 (56)	Evaluar la utilidad de los modelos 3D en la planificación y tratamiento quirúrgico de la reconstrucción de la pared torácica para mejorar resultados y reducir complicaciones	PubMed, Scopus, Embase, Google Scholar	8 (2018 a 2021)	Cohorte prospectivo y retrospectivo.	n = 213 (estimado Tabla 3)	Musculosquelético Pectus Excavatum Fracturas costales Resección y reconstrucción de tumores de pared torácica	Tiempo operatorio. Longitud incisión. Número de barras insertadas y corrección morfológica (pectus excavatum). Ajuste del implante. Corrección morfológica. Complicaciones.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Yammine 2021 (41)	Analizar cuantitativamente la efectividad del uso de modelos de impresión 3D en el manejo de fracturas	PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane Library, Google Scholar	13 (2015 a 2020)	ECA	n = 673 H = 404, M = 269 Grupo 3DP = 325, edad = 42,1 años (± 8,7 años) Grupo control = 348, edad = 42,6 años (± 8,4 años)	Musculoesquelético Fractura con manejo reducción abierta y fijación interna (fracturas complejas, fracturas en pacientes con edad avanzada)	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Exposición a fluoroscopia (máquinas de fluoroscopia). Resultados generales buenos o excelentes. Reducción anatómica de la fractura. Tiempo hasta la unión. Desplazamiento residual Evaluación subjetiva de reducción de la fractura por los/las cirujanos/as.
Bernhard 2022 (42)	Investigar la perspectiva actual y futura de la impresión 3D para intervenciones cardiovasculares	Medline, Embase	107 (2005 a 2021) MA 6 (2017 a 2019)	ECA Estudios comparativos con grupo control Reportes de caso Series de casos Estudios observacionales	n = 814 casos de 3DP Estudios en el MA n = 351 Grupo 3DP = 113 Grupo control = 238	Cardiovascular Enfermedad cardíaca congénita, enfermedad aórtica, intervenciones valvulares, transcáteter, tumores cardíacos, intervenciones coronarias, implantación de dispositivos	Tiempo de intervención. Exposición a fluoroscopia. Exposición a la radiación. Tiempo de ventilación mecánica. Tiempo de pinzamiento aórtico. Tiempo en la UCI. Tamaño del dispositivo. Presencia de fugas perdispositivo.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Liu 2022 (64)	Revisar y comparar la eficacia y seguridad de la osteotomía asistida por navegación 3D con métodos convencionales para tratar la displasia de cadera en niños	PubMed, Cochrane, Library, Embase	7 (2017 a 2022)	Cohortes retrospectivos	n = 288 niños/as M = 202, H = 86 Edad = rango 37,36 meses a 10,66 años	Musculosquelético Osteotomía pediátrica displasia de cadera	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Medición radiográfica (clasificación de Severin). Exposición a rayos X durante la cirugía. Discrepancia en la longitud de las piernas (posoperatorio). Funcionalidad (escala de McCain). Simetría y alineación: índice acetabular posoperatorio. Complicaciones.
Lee 2022 (67)	Evaluar el efecto de la impresión 3D y el mapeo de fracturas en fracturas pélvicas y acetabulares	PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science	17 (2016 a 2020)	ECA Estudios prospectivos Estudios retrospectivos	n = 889 Grupo 3DP = 431 Grupo cirugía tradicional con reducción abierta y fijación interna = 458	Musculosquelético Fractura pelvis y acetábulo con reducción abierta y fijación interna	Tiempo operatorio. Pérdida de sangre. Exposición a rayos X intraoperatorios. Complicaciones posoperatorias. Reducción excelente/buena (Matta o equivalente). Funcionalidad: Majeed o Merle d'Aubigné. Desplazamiento residual en CT. Tiempo de curación de la fractura.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Li 2022 (40)	Evaluar la eficacia de la impresión 3D vs. cirugías convencionales en fracturas de húmero proximal	PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, CNKI, WanFang Data, VIP Database y CBM	9 (2016 a 2020)	ECA no ECA	n = 481 (n = 230 en el grupo 3DP; n = 251 en el grupo de cirugía convencional)	Musculoesquelético Fracturas humero proximal	Tiempo operatorio. Tiempo de curación ósea. Sangrado intraoperatorio. Frecuencia de exposición a fluoroscopia intraoperatoria. Simetría y alineación: tasa de reducción anatómica de fracturas del húmero proximal y pérdida de altura de la cabeza humeral. Funcionalidad: puntuaciones de Constant, puntuaciones posoperatorias de Neer. Complicaciones.
Singh 2023 (61)	Comparar la eficacia de implantes 3D prefabricados vs. moldeado manual en la reconstrucción de la pared orbitaria	PubMed, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, Google Scholar, Literatura gris	10 (2011 a 2021)	ECA Ensayos clínicos no controlados Estudios comparativos o prospectivos o retrospectivos	n = 564 Grupo 3DP = 281 Grupo control = 283	Ocular Trauma orbitario y fracturas	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Corrección del volumen orbitario. Corrección de la distopia preoperatoria, el hipogloblo o el enoftalmos. Estancia hospitalaria. Complicaciones. Precisión del ajuste del implante (profundidad y anchura máximas, área de cobertura, replicación del ángulo anatómico, ángulo de disposición y longitud del hueco). Calidad de vida. Diferencias de costos.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Bruschi 2023 (48)	Comparar instrumentación específica del paciente y la navegación quirúrgica intraoperatoria en resecciones de tumores óseos en términos de resultados oncológicos y funcionales, tiempo preoperatorio, tiempo quirúrgico, complicaciones técnicas y curva de aprendizaje	PubMed, Embase	81 (2011 a 2022)	Estudios comparativos Cohortes retrospectivos Estudios de casos Series de casos	No reportados para estimación	Musculosquelético Tumores óseos	Márgenes oncológicos. Funcionalidad: escala MSTs (<i>Musculoskeletal Tumor Society Scoring System</i>), <i>Society of Limb Salvage Score</i> .
Cheng 2023 (53)	Comparar los resultados clínicos y radiográficos del cuerpo vertebral artificial 3D vs. Titanium Mesh Cage en la corpectomía cervical	PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, CNKI	6 (2017 a 2022)	Estudios de cohortes	n = 341 (n = 150 en el grupo 3DP; n = 164 en el grupo Titanium Mesh Cage (TMC))	Musculosquelético Mielopatía cervical espondilítica y osificación del ligamento longitudinal posterior	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Hundimiento del cuerpo vertebral; ángulo de Cobb C2-C7 preoperatorio y de seguimiento final. Funcionalidad; puntajes de la Asociación Japonesa de Ortopedia (JOA) y Dolor (EVA).

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Crimi 2023 (60)	Comparar la reconstrucción de mandíbula con tecnología 3D vs. a mano alzada tras extirpación de tumores	PubMed, Lilacs, Web of Science	7 (2020 a 2023)	ECA Estudios comparativo Estudio retrospectivo	n = 516	Cráneo-maxilofacial Reconstrucción mandibular por tumor	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Complicaciones posoperatorias Precisión quirúrgica. Impacto estético. Funcionalidad: función masticatoria, movilidad mandibular, estabilidad articular. Estancia hospitalaria. Simetría y alineación: desviación de la línea media, amplitud de fluctuación del ángulo mandibular, protrusión del mentón, desviaciones durante la mandibulectomía y osteotomía fibular. Distancia intergonal (IMA).
Heron 2023 (59)	Evaluar los recursos necesarios para un flujo de trabajo eficiente con impresión 3D en cirugía cráneo-maxilofacial	PubMed, Web of Science, Embase	45 (2009 a 2022)	ECA Estudios no aleatorizados Series de casos Estudios de Cohortes Estudios de casos y controles	Casos n = 751 Controles n = 324 Entre los casos Cirugías n = 738 Constructos 3DP = 1136	Cráneo-maxilofacial Indicación más frecuente: reconstrucción mandibular post neoplasia	Tiempo operatorio. Duración hospitalización. Tiempos para la planificación quirúrgica virtual e impresión 3D. Costos de los constructos impresos en 3D y de la cirugía.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Lu 2023 (47)	Comparar la precisión y seguridad de la colocación de tornillos pediculares entre la técnica de plantilla de navegación 3D y la técnica libre en la cirugía correctiva de escoliosis en población pediátrica y adolescentes	PubMed, Embase, Medline, Cochrane Library, Web of Science	7 (2017 a 2021)	ECA no ECA	n = 299 H = 89; M = 140 Grupo 3DP = 1440 tornillos pediculares Grupo técnica libre = 1365 tornillos pediculares	Musculosquelético Escoliosis pediátrico Escoliosis congénita o escoliosis idiopática que requiere fijación con tornillos pediculares a través de un abordaje posterior	Tiempo Operatorio. Pérdida de sangre. Tiempo medio de colocación por tornillo. Tiempos medios de fluoroscopia. Precisión de la colocación de tornillos pediculares. Tasa de complicaciones. Evaluación clínica y radiológica de la precisión de la colocación de los tornillos.
Pearce 2023 (39)	Explorar la implementación y aplicaciones clínicas de modelos de columna vertebral impresos en 3D en cirugía de columna	PubMed, Embase, Cochrane Library, Scopus	40 (2010 a 2021)	No se especifica el tipo específico (estudios no aleatorizados)	n = 233	Musculosquelético Columna: traumatismos, corrección de deformidades y afecciones oncológicas	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Complicaciones. Precisión de la instrumentación.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Rossi 2023 (46)	Evaluar la utilidad y viabilidad de los modelos de hígado 3D para la planificación y guía en la resección de cáncer de hígado	Scopus, Embase, PubMed, Curtin University Database	22 (2018 a 2022)	ECA Reportes de caso Estudios cuasiexperimentales Estudios prospectivos comparativos Estudios prospectivos observacionales Encuesta descriptiva Cuantitativo comparativo	n = 184	Cáncer hígado Digestivo	Tiempo operatorio. Pérdida de sangre intraoperatoria. Volumen del remanente hepático futuro. Éxito posoperatorio. Márgenes de resección adecuados y falta de recurrencia Morbilidad posoperatoria. Comprensión del/de la paciente.
Al 2024 (44)	Evaluar la eficacia y ventajas de usar modelos 3D con nefrolitotomía percutánea para tratar cálculos renales	Embase, PubMed, Cochrane Library, SCIE, Búsqueda de literatura biomédica china	10 (2018 a 2022)	ECA	n = 608 Edad = rango 24-67 años Grupo 3DP = 300 Grupo control = 308	Urinario Cálculos renales	Tiempo operatorio. Tasa de eliminación de cálculos. Sangrado intraoperatorio. Precisión de la punción. Estancia hospitalaria. Complicaciones posoperatorias.

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Carrion 2024 (55)	Evaluar el uso de la impresión 3D como guía intraoperatoria y herramienta educativa en la reconstrucción mamaria autóloga	PubMed, Medline, Embase, Scopus, Cochrane Central Register of Controlled Trials	13 (2014 a 2024)	Reportes de casos Estudios retrospectivos y prospectivos Estudios de cohortes	n = 116	Cirugía plástica y reconstructiva Reconstrucción mamaria autóloga	Volumen mamario. Puntos de referencia anatómicos. Tiempo de disección. Forma del colgajo. Percepción de pacientes. Mediciones de la mama contralateral complicaciones.
Clegg 2024 (58)	Realizar una RS del uso y los resultados de la impresión 3D en cirugía craneofacial pediátrica	PubMed, Embase, Cochrane Library, Clinicaltrials.gov	7 (2017 a 2022)	Series de casos Reportes de casos	73 H = 50,7 % Edad promedio = 6,76 años	Cráneo-maxilofacial Craneosinostosis, labio leporino y paladar hendido, Hipoplasia mandibular, Meningoencefalocele frontoetmoidal, Hendidura craneofacial compleja con hipertelorismo, Fractura orbitaria, Lipoma intraóseo craneal	Tiempo operatorio. Pérdida de sangre. Duración de la estancia hospitalaria. Complicaciones.
Duan 2024 (51)	Comparar la seguridad y efectividad de la fusión lumbar con jaulas 3D-PPT vs. PEEK para tratar la enfermedad degenerativa lumbar	PubMed, Embase, Web of Science	9 (2021 a 2023)	ECA Estudios de cohortes retrospectivos	n = 869 Grupo 3DP = 358 Grupo jaula PEEK = 484	Cirugía de columna Enfermedad degenerativa lumbar que requiere fusión con jaulas de titanio poroso 3DP vs. jaulas de PEEK	Tasa de recuperación. Tasa de complicación. Tasa de fusión. Tasa de hundimiento. Lordosis lumbar y ángulo segmentario.

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
O'Connor 2024 (37)	Evaluar si la impresión 3D en cirugía ortopédica reduce tiempo operatorio, pérdida de sangre, tiempo de fluoroscopia, consolidación ósea y estancia hospitalaria	AMED, Embase, EMBASE, HMC, PsycInfo, PubMed, BNI, CINAHL, Medline	15 (2016 a 2020)	ECA Series de casos retrospectivos Ensayos preclínicos Estudios retrospectivos Estudios de cohorte Estudio observacional transversal	n = 609 H = 322; M = 257 Rango de edad = 12-66 años Grupo 3DP = 278 Grupo control = 331	Musculoesquelético Necrosis avascular de la cabeza femoral, Artrosis de la articulación subastragalina, Osteotomía peri acetabular y pélvica, fracturas	Tiempo operatorio. Sangrado intraoperatorio. Exposición a fluoroscopia. Tiempo de consolidación ósea. Estancia hospitalaria.
St. John 2024 (52)	Determinar si el uso de prótesis tradicionales o impresas en 3D resulta en mejores puntajes de resultados funcionales en la artroplastia de cadera	PubMed, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, Google Scholar	3 (2019 a 2022)	Retrospectivos y prospectivos Controlados no aleatorizados	n = 195 (n= 198 caderas) (n = 114 en el grupo 3DP; n = 83 grupo control)	Artroplastia de cadera	Funcionalidad: Escala de Harris para la cadera

.../...

.../...

Autor/a año	Objetivo	Base de datos de búsqueda	Número de estudios incluidos	Tipos de estudios	Participantes	Especialidad Sistema corporal	Mediciones realizadas Instrumentos
Wood 2024 (38)	Evaluar si los modelos 3D mejoran los resultados quirúrgicos en la fijación de fracturas de pie y tobillo	Medline, Web of Science, Embase	5 (2016 a 2020)	ECA	n = 316 (n = 153 en el grupo 3DP; n = 163 en el grupo control)	Musculoesquelético Fracturas tobillo y pie	Tiempo operatorio. Pérdida de sangre intraoperatoria. Frecuencia exposición a fluoroscopia. Funcionalidad y otros: escala de la <i>American Orthopaedic Foot and Ankle Society</i> (AOFAS), escala de Burwell y Charnley. Dolor: EVA. Simetría y alineación: ángulos de Böhler y Gissane, ancho y altura del calcáneo. Tiempos de unión de la fractura complicaciones

Anexo 3. Evaluación calidad metodológica con AMSTAR 2 de RS incluidas en resultados de seguridad y eficacia

Autor/a Año	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10	Ítem 11	Ítem 12	Ítem 13	Ítem 14	Ítem 15	Ítem 16
Wood 2024 (38)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI
O'Connor 2024 (37)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
St. John 2024 (52)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Clegg 2024 (58)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	SI	NO	SI
Carrión 2024 (55)	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	NO	NO	SI
Al 2024 (44)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Duan 2024 (51)	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Cheng 2023 (53)	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Pearce 2023 (39)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI

.../...

.../...

Autor/a Año	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10	Ítem 11	Ítem 12	Ítem 13	Ítem 14	Ítem 15	Ítem 16
Crími 2023 (60)	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Singh 2023 (61)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Lu 2023 (47)	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
Heron 2023 (59)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Rossi 2023 (46)	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	SI	NO	SI
Bruschi 2023 (48)	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	SI	NO	SI
Liu 2022 (54)	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	PARC SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Li 2022 (40)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Bernhard 2022 (42)	NO	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
Lee 2022 (57)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI

.../...

.../...

Autor/a Año	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10	Ítem 11	Ítem 12	Ítem 13	Ítem 14	Ítem 15	Ítem 16
Azimi 2021 (49)	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
Yammine 2021 (41)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Leonardi 2021 (56)	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	NO	NO	SI
Jiang 2020 (45)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Wallace 2020 (50)	SI	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
Batteux 2019 (43)	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NA	NA	NO	NO	NO	SI

PARC: parcialmente; NA: no aplica (en el caso de estudios sin MA).

Anexo 4. Evaluación calidad metodológica con AMSTAR 2 de RS incluidas en resultados económicos

Autor/a Año	ítem 1	ítem 2	ítem 3	ítem 4	ítem 5	ítem 6	ítem 7	ítem 8	ítem 9	ítem 10	ítem 11	ítem 12	ítem 13	ítem 14	ítem 15	ítem 16
Oley 2024 (92)	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NA	NA	SI	NO	NO	NO
Lopez 2021 (93)	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NA	NA	NO	NO	NO	SI
Robbins 2020 (94)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NA	NA	NO	NO	NO	SI
Morgan 2020 (95)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
Mathews 2020 (96)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NA	NA	NO	NO	NO	NO
Serrano 2020 (97)	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	PARC. SI	SI	NO	NA	NA	NO	NO	NO	NO
Sun 2018 (98)	SI	NO	SI	SI	SI	SI	PARC. SI	SI	NO	NO	NA	NA	NO	NO	NO	NO
Lupulescu (99)	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NA	NA	NO	NO	NO	SI

PARC: parcialmente; NA: no aplica (en el caso de estudios sin MA).

Anexo 5. Síntesis visual de los resultados clínicos reportados en RS con MA por sistema anatómico (excluye datos de revisiones sin estimaciones agrupadas o provenientes de estudios individuales)

Resultados en sistema musculosquelético

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
O'Connor 2024 (37)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos quirúrgicos convencionales	Estudios totales SMD = -1,58 (2,16; -1,00) (en mL); I ² = 84 %	Total estudios SMD = -1,30 (-1,73; -0,87); I ² = 81 %	SMD = -1,86 (-2,60; -1,12); I ² = 83%	-	SMD = -0,58 (-1,16; 0,01); I ² = 26 %	-	-	-	-
	Guías quirúrgicas personalizadas		Solo ECA SMD = -1,90 (-2,47; -1,33) (en mL); I ² = 73 %	Solo ECA SMD = -1,45 (-1,87; -1,03); I ² = 64 %	-	-	-	-	-	AOFAS MD = 2,24 (0,69; 3,78); I ² = 0%	-
	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente		Solo cohortes SMD = -0,98 (-2,25; 0,28) (en mL); I ² = 92 %	Solo cohortes SMD = -1,05 (-1,88; -0,22); I ² = 88 %	-	-	-	-	-	-	-
Wood 2024 (38)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Sin modelo 3D impreso	MD = -30,59 (-46,31; -14,87); (en mL); I ² = 98 %	MD = -23,52 (-39,31; -7,74); I ² = 99 %	MD = -3,20 (-4,69; -1,72); I ² = 49 %	-	-	-	-	-	-

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
Li 2022 (40)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugía convencional sin modelo de impresión 3D	WMD = -46,49 (-76,01; -16,97); (unidad de medida no especificada); I ² = 98 %	WMD = -19,49 (-26,95; -12,03); I ² = 91 %	WMD = -2,34 (-3,07; -1,61); I ² = 81 %	-	-	OR = 0,38 (0,16; 0,89); I ² = 6 %	WMD = 3,53 (2,11; 4,94); I ² = 0 %	Puntuación posoperatoria de Constant WMD = 7,29 (5,55; 9,03); I ² = 31 % Puntuación total de Neer WMD = 9,57 (8,11; 11,04); I ² = 64 %	Pérdida de altura de la cabeza humeral WMD = -1,26 (-4,49; 1,98); I ² = 99 %
Lee 2022 (57)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía tradicional con reducción abierto y fijación interna	Estudios totales ROM = 0,71 (0,63; 0,81) (en mL); I ² = 71 % ECA y prospectivos ROM = 0,79 (0,59; 1,06) (en mL); I ² = 81 %	Estudios totales ROM = 0,74 (0,66; 0,83); I ² = 93 % ECA y prospectivos ROM = 0,77 (0,58; 1,03); I ² = 95 %	Estudios totales ROM = 0,36 (0,17; 0,76); I ² = 99 % ECA y prospectivos ROM = 0,32 (0,11; 0,93); I ² = 97 %	-	-	Estudios totales OR = 0,42 (0,22; 0,78); I ² = 9 % ECA y prospectivos OR = 0,23 (0,10; 0,55); I ² = 0 %	-	-	-
Yammine 2021 (41)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Tratamiento estándar sin tecnología 3D	WMD = 1,41 (1,79; 1,03) (en mL); I ² = 77,7 %	WMD = -1,47 (-1,76; -1,18); I ² = 60,4 %	WMD = 1,25 (1,64; 0,87); I ² = 74,3 %	-	-	-	-	OR = 2,05 (1,12; 3,84); I ² = 0 %	-

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
Pearce 2023 (39)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica y simulación	Cirugías planificadas sin modelos impresos en 3D	MD = -176,4 (-250,5; -102,4) (en mL); I ² = 86 %	MD = -27,8 (-30,0; -25,6); I ² = 0 %	—	—	—	—	—	—	—
Wallace 2020 (50)	Guías quirúrgicas	Técnica a mano alzada guiada por fluoroscopia	WMD = -51,42 (-81,12; -21,72) (en mL); I ² = 88 %	WMD = -32,32 (-53,19; -11,45); I ² = 73 %	—	Precisión del tornillo (excelente) WRD = -0,12 (-0,17; -0,07); I² = 4 2 % Precisión del tornillo (pobre) WRD = -0,01 (-0,02; 0,01); I² = 0 %	—	WRD = -0,04 (-0,12; 0,03); I ² = 30 %	WMD = -0,13 (-0,45; 0,19); I ² = 0 %	WMD = 0,14 (-0,47; 0,75); I ² = 0 %	—

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
Cheng 2023 (53)	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Titanium Mesh Cage (TMC)	WMD = -0,59 (-3,10; 1,92) (unidad de medida no especificada); I ² = 24 %	WMD = -6,77 (-13,15; -0,40); I ² = 90 %	-	-	-	-	WMD = -0,42 (-0,91; 0,06); I ² = 58 %	WMD = 0,64 (-0,25; 1,54); I ² = 87 %	Hundimiento del cuerpo vertebral OR = 0,12 (0,05; 0,32); I ² = 0 % Ángulo de Cobb C2-C7 WMD = 5,88 (3,04; 8,73); I ² = 68 %
Azimi 2021 (49)	Plantilla de navegación impresa en 3D	Cirugía convencional (técnica a mano alzada o navegación basada en arco en C)	Hedges' g = 1,417 (0,37; 2,47) (en mL); I ² = 96,72 %	Hedges' g = 1,045 (0,19; 1,89); I ² = 95,47 %	Hedges' g = 2,482 (1,15; 3,8); I ² = 97,16 %	Hedges' g = 0,956 (0,60; 1,31); I ² = 8,13 %	-	-	-	-	-
Lu 2023 (47)	Guías quirúrgicas personalizadas (plantillas de navegación para guiar colocación de tornillos pediculares)	Técnica libre a mano alzada	MD = -148,73 (-450,21; -152,74) (en mL); I ² = 69 %	MD = -34,37 (-67,47; -1,28); I ² = 78 %	MD = -6,60 (-8,66; -4,55); I ² = 13 %	-	-	OR = 0,21 (0,06; 0,78); I ² = 0 %	-	-	-

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
Liu 2022 (54)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas	Osteotomía convencional de DDH	MD = -26.83 (-39.24; -14.41) (unidad de medida no especificada); I ² = 94 %	MD = -22.86 (-3.15; -2.37); I ² = 53 %	MD = 2.76 (-3.15; -2.37); I ² = 53 %	-	-	-	-	RR = 0.20 (0.05; 0.74); I ² = 0 %	Discrepancia en la longitud de las piernas (posoperatorio) MD = 0.04 (-0.21; 0.28); I ² = 0 % Índice acetabular posoperatorio MD = -1.20 (-3.00; 0.06); I ² = 77 %
Duan 2024 (51)	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente Jaula de titanio poroso impresa en 3D	Jaula de polietilétercetona (PEEK)	-	-	-	-	-	RR = 0.60 (0.24; 1.49); I ² = 0 % RR = 0.30 (0.80; 1.04); I ² = 0 %	-	-	MD = -4.24 (-8.81; 0.34); I ² = 0 % MD = 0.90 (-1.54; 3.34); I ² = 63 %

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Exposición a radiación	Precisión intraoperatoria	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Dolor posoperatorio	Funcionalidad posoperatoria	Simetría y alineación posoperatoria
St. John 2024 (62)	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente Cepas acetabulares 3DP	Implantes protésicos tradicionales	—	—	—	—	—	—	—	Escala de Harris para la cadera basal a 12 meses Cohen's d = 8,85 (4,79; 12,90); P = 98 %	—

En verde: diferencias significativas a favor de la tecnología de impresión 3D; **En amarillo:** sin diferencias estadísticamente significativas entre la tecnología de impresión 3D vs. control; **En azul:** la publicación fuente sugiere diferencias significativas a favor de la impresión 3D pero no reporta el valor p de respaldo.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; SMD: *Standardized Mean Difference*; MD: *Mean Difference*; WMD: *Weighted Mean Difference*; ROM: *Ratio of Means*; RR: *Risk Ratio*; OR: *Odds Ratio*; I2: heterogeneidad; AOFAS: *American Orthopaedic Foot And Ankle Society Score*; RMA: *Rango de Movilidad articular*; JOA: Escala de la Asociación Japonesa de Ortopedia.

Resultados sistemas urinario, cráneo-maxilofacial y cardiovascular

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Simetría y alineación posoperatoria
Sistema urinario							
Ai 2024 (44)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Procedimientos convencionales sin impresión 3D	SMD = -1,35 (-2,06; -0,64) (en mL); I ² = 80,7 %	SMD = -0,67 (-1,04; -0,29); I ² = 79,5 %	SMD = -0,48 (-0,82; -015); I ² = 71,7 %	OR = 0,45 (0,22; 0,92); I ² = 0 %	—
Jiang 2020 (45)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Evaluación preoperatoria convencional 2D	SMD = -0,43 (-0,69; -0,17) (unidad de medida no especificada); I ² = 59,2 %	SMD = -0,42 (-0,70; -0,14); I ² = 65,5 %	—	OR = 0,57 (0,37; 0,89); I ² = 0 %	—
Sistema cráneo-maxilofacial							
Singh 2023 (61)	Prótesis a medida o implantes específicos para paciente (implante reconstructivo preformado en modelo 3D impreso de la pared orbitaria)	Implante intraoperatorio a mano alzada convencional	—	MD = -23,58 (-43,98; -3,19); I = 95 %	—	—	—

.../...

.../...

Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Simetría y alineación posoperatoria
Crimi 2023 (60)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica Guías quirúrgicas personalizadas (guías de corte) Prótesis a medida o implantes específicos para paciente	Cirugía realizada a mano alzada	-	SMD = -1,09 (-1,67; -0,52); I ² = 50 %	-	-	SMD = -1,09 (-1,67; -0,52); I ² = 50 %
Sistema cardiovascular							
Autor/a Año	Tipo de aplicación 3D	Tipo de grupo control	Sangrado intraoperatorio	Tiempo operatorio (minutos)	Estancia hospitalaria	Complicaciones posoperatorias	Simetría y alineación posoperatoria
Bernhard 2022 (42)	Modelos 3D para la planificación quirúrgica	Cirugías convencionales sin impresión 3D	-	Cohen's d = 0,54 (0,13; 0,95); I ² = 53,3 %	-	-	-

En verde: diferencias significativas a favor de la tecnología de impresión 3D; **En amarillo:** sin diferencias estadísticamente significativas entre la tecnología de impresión 3D vs. control. SMD: Standardized Mean Difference; OR: Odds Ratio; I²: heterogeneidad.

